ReliOn® CONFIRM

Blood Glucose Monitoring System

User Instruction Manual

CAUTION:
Before using any product to test your blood sugar (blood glucose), read all instructions and practice the test. Do all quality control checks as directed and consult with a diabetes healthcare professional. These recommendations apply to all blood glucose monitoring systems and are supported by the American Association of Diabetes Educators, the American Diabetes Association, the U.S. Food and Drug Administration, and the Health Industry Manufacturers Association.

TABLE OF CONTENTS

Introduction 5
Intended Use 6
Understanding the ReliOn® Confirm Blood Glucose Meter 7
Changing the Battery 10
Meter Set-up 13
Basic Rules 13
Audible Beep 16
Year 18
Month/Day 19
Hour/Minute 20
Test Averaging 21
Ending Set-up 22

Blood Glucose Testing 23
The Lancing Device. 23
Getting a Drop of Blood 26
Performing a Blood Glucose Test 28
Flagging Test Results 32
Alternate Site Testing (AST) 34
Understanding Test Results 43
Performing a Control Solution Test 48
Troubleshooting Control Solution Test 55
Recalling Results - Entering Memory Mode 58
Maintenance 62
Cleaning 62
Storage and Handling 63
Display Screen and Error Messages 64
Product Information 69
Product Specifications 69
Warnings, Precautions & Limitations 70
Warranty 73

INTRODUCTION

Thank you for choosing the ReliOn® Confirm Blood Glucose Monitoring System. This system measures blood glucose in fresh capillary whole blood. Results are shown as plasma values. This makes it easy to compare the ReliOn® Confirm blood glucose meter and lab results.

Please read this manual before using the system. If you have any questions, call Customer Service at 855.776.0662. Contact your healthcare professional with questions if you are unable to reach Customer Service.

Intended Use

The ReliOn® Confirm Blood Glucose Monitoring System meter is intended for the quantitative measurement of glucose in fresh capillary whole blood samples drawn from the fingertips or palm. Testing is done outside the body (*In Vitro* diagnostic use). It is indicated for use at home (over the counter [OTC]) by persons with diabetes, or in clinical settings by healthcare professionals, as an aid to monitor the effectiveness of diabetes control.

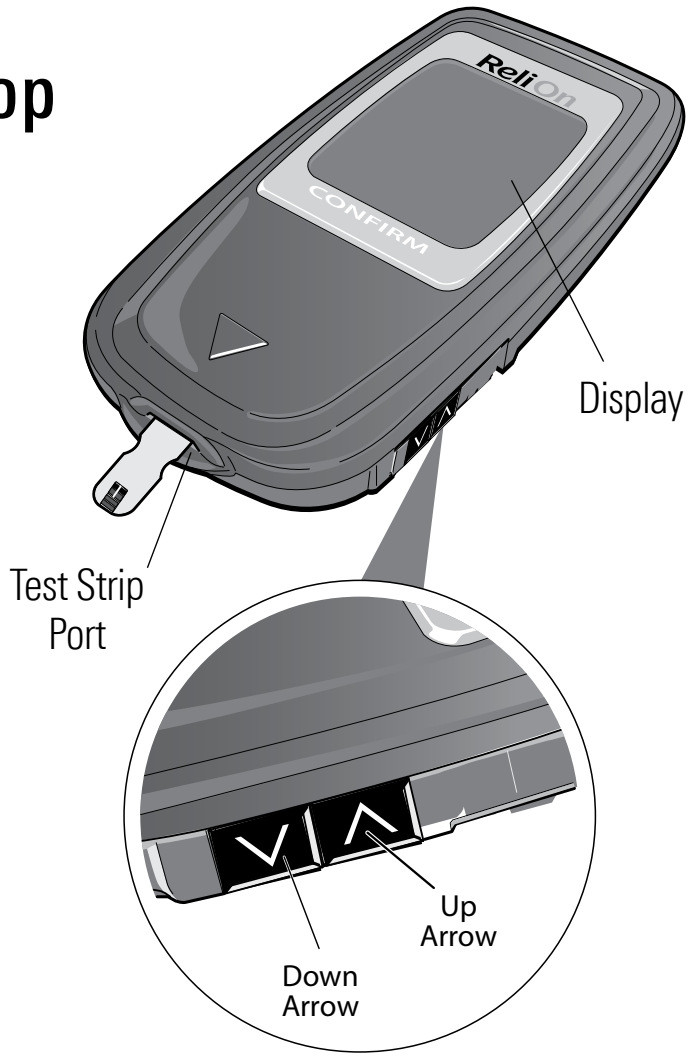
The System Includes:

- Meter
- Carrying Case
- User Instruction Manual
- Quick Reference Guide
- Self-testing Logbook
- Lancing Device
- Lancets

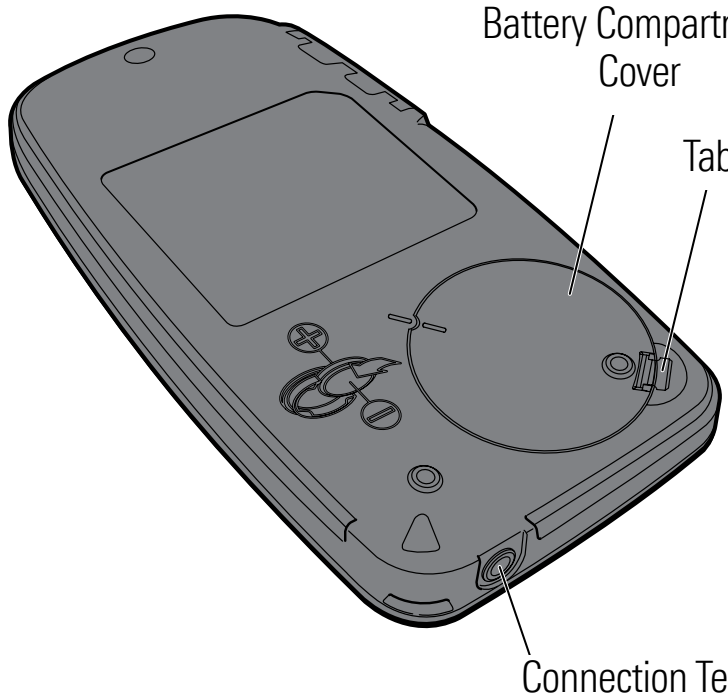
Carrying Case

UNDERSTANDING THE RELION® CONFIRM BLOOD GLUCOSE METER

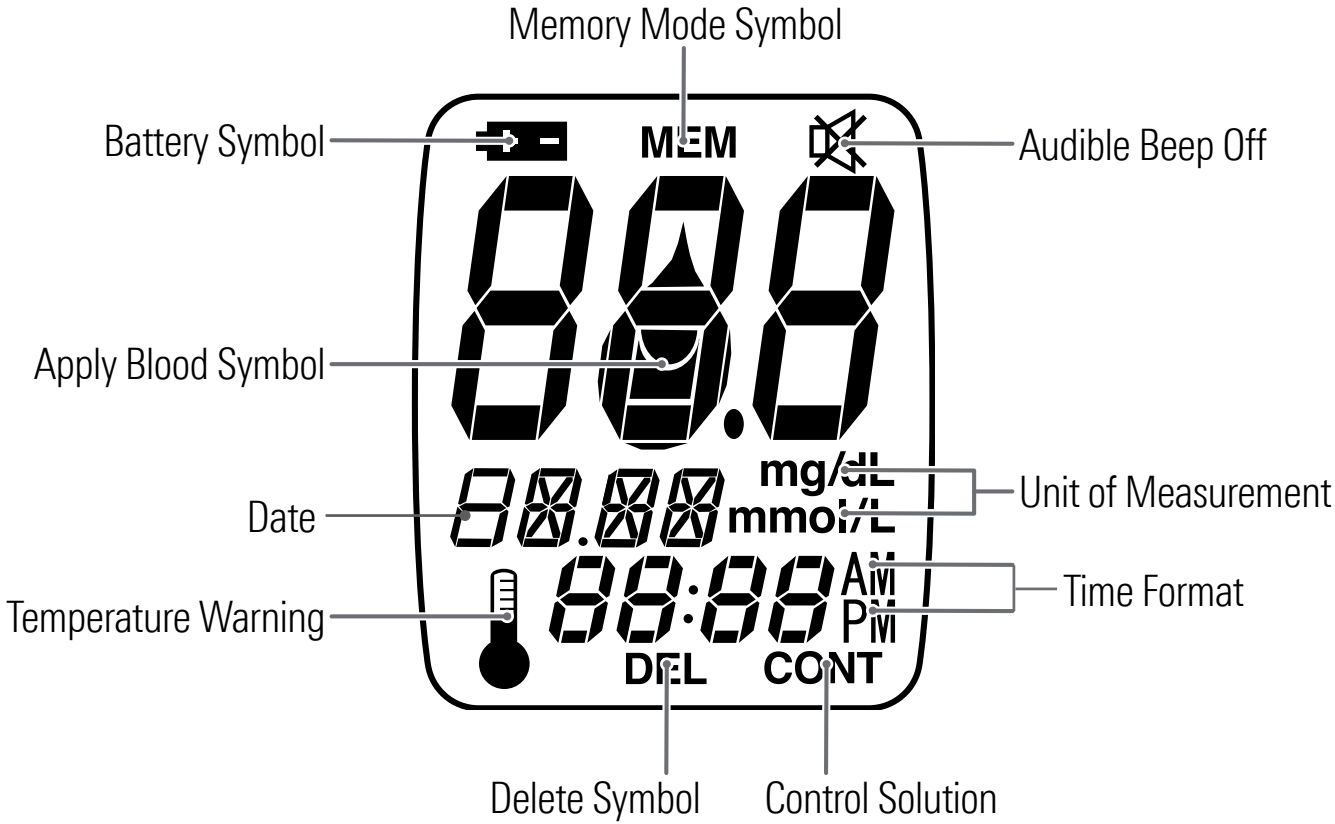
Top



Bottom



Explanation of the full display screen:

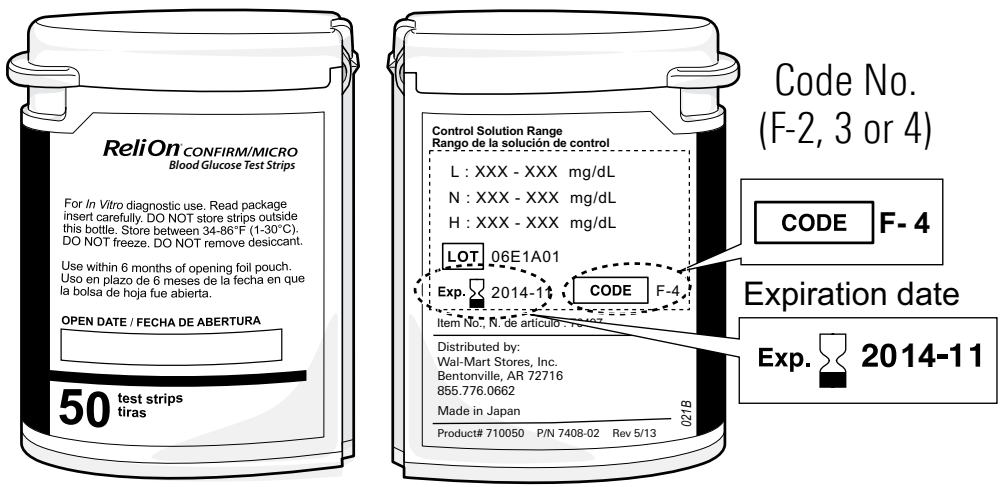


NOTE: Meters in the USA are programmed to show results in mg/dL. Meters used outside the USA are programmed to show results in either mg/dL or mmol/L. Results displayed in mmol/L will always have a decimal point. Results displayed in mg/dL will never have a decimal point.

ReliOn® Confirm/Micro test strips

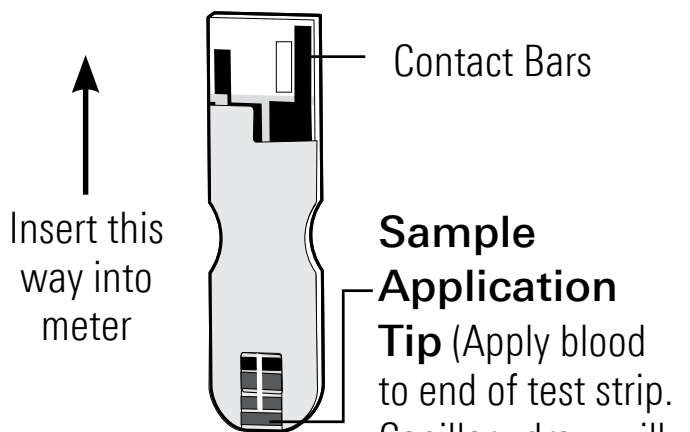
These test strips need only 0.3 µL (microliter) of blood. Apply blood to the sample application tip. The strip draws in the blood by capillary action. The blood glucose reacts with the enzyme on the test strip. This produces a current proportional to the blood glucose level. The meter detects the current and converts it into a blood glucose reading.

Test Strip Bottle


ReliOn CONFIRM/MICRO
Blood Glucose Test Strips
For In Vitro diagnostic use. Read package insert carefully. DO NOT store strips outside this bottle. Store between 34-86°F (1-30°C). DO NOT freeze. DO NOT remove desiccant.
Use within 6 months of opening foil pouch.
Uso en plazo de 6 meses de la fecha en que la bolsa de hoja fue abierta.
OPEN DATE / FECHA DE ABERTURA
50 test strips tiras
Control Solution Range
Rango de la solución de control
L : XXX - XXX mg/dL
N : XXX - XXX mg/dL
H : XXX - XXX mg/dL
LOT 06E1A01
Exp. 2014-11
CODE F-4
Distributed by:
Wal-Mart Stores, Inc.
Bentonville, AR 72716
855.776.0662
Made in Japan
Product# 710050 P/N 7408-02 Rev 5/13
021B
Code No. (F-2, 3 or 4)
CODE F- 4
Expiration date
Exp. 2014-11

Front Back

Test Strip


Insert this way into meter
Contact Bars
Sample Application Tip (Apply blood to end of test strip. Capillary draw will pull blood to reaction site).

Changing the Battery

The ReliOn® Confirm blood glucose meter comes with one lithium battery CR2032 (or DL2032).

CAUTION: Replacing the battery will not delete meter settings or test results stored in the meter unless you:

- Touch the metal portion on main unit with your fingers or any metal.
- Take over 2 minutes to replace battery.
- Load the battery incorrectly.
- Load a used or weak battery.

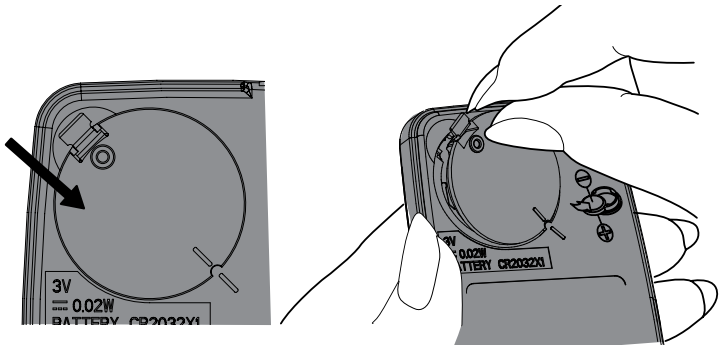
NOTE:

- To save battery power, the meter turns itself off 3 – 5 minutes after last use.
- Replace batteries when low battery symbol appears. Otherwise inaccurate results could be obtained.
- Discard used batteries as per local guidelines.

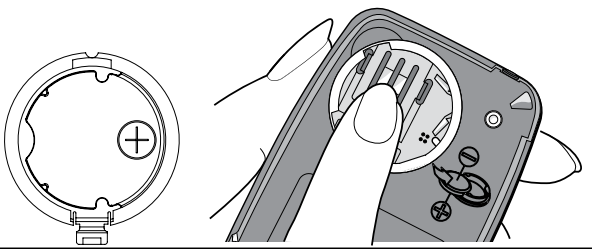
WARNING: Keep all batteries out of children's reach. If a battery is swallowed, consult a doctor immediately.

To replace battery:

1. Open the battery cover on the back side of the meter by pushing the tab in the direction of the arrow and pulling the cover up.

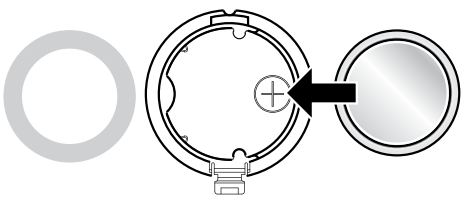


2. The battery is held in place on the underside of the cover. Slide the battery out of the cover.

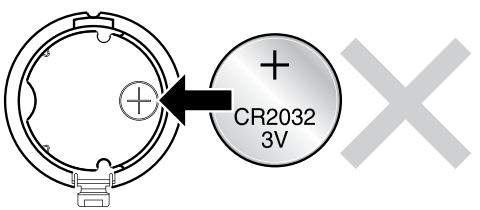


CAUTION: Do not touch the metal contacts inside the battery compartment with your finger or any metal.

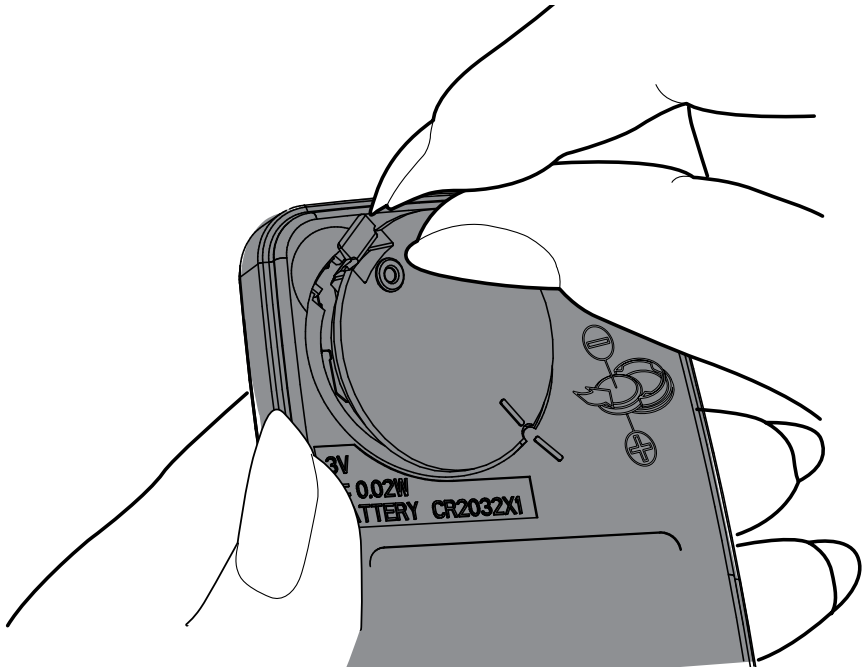
3. Load a new battery into the battery cover. Place the "+" side down when loading the battery into the cover.

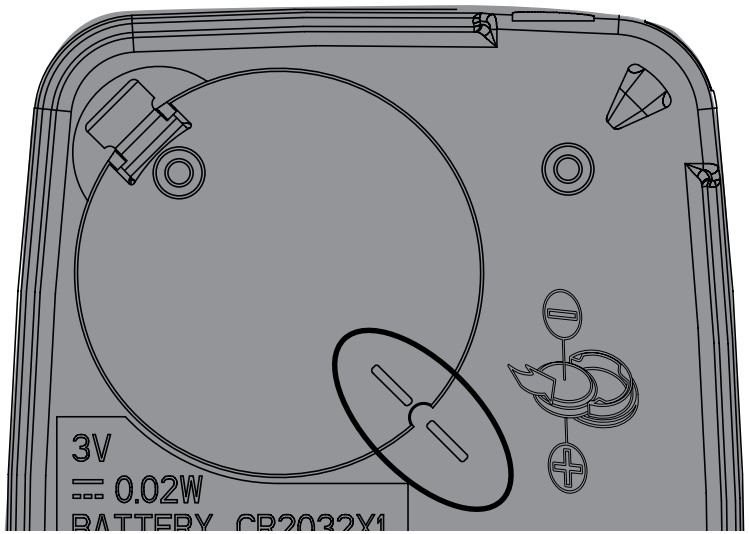


4. Make sure the battery is loaded in the proper position. Otherwise, the preprogrammed times will be reset.



5. Put the battery cover back into correct position and snap to close.





If the clock setting has been deleted, either “12:00” or “0:00” will blink when you put a test strip into the meter. The low battery symbol means you need to replace the battery as soon as possible. Discard used batteries as per local guidelines.

METER SET-UP

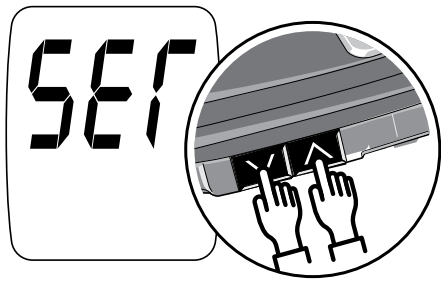
Before using the ReliOn® Confirm blood glucose meter for the first time, set the time and date. Do not perform a blood glucose test until you have setup the meter.

Meter set-up allows you to adjust the audible beep volume and to set time, date, and test averaging.

Basic rules for meter set-up:

Step 1: Enter meter set-up by first making sure the meter is turned off.

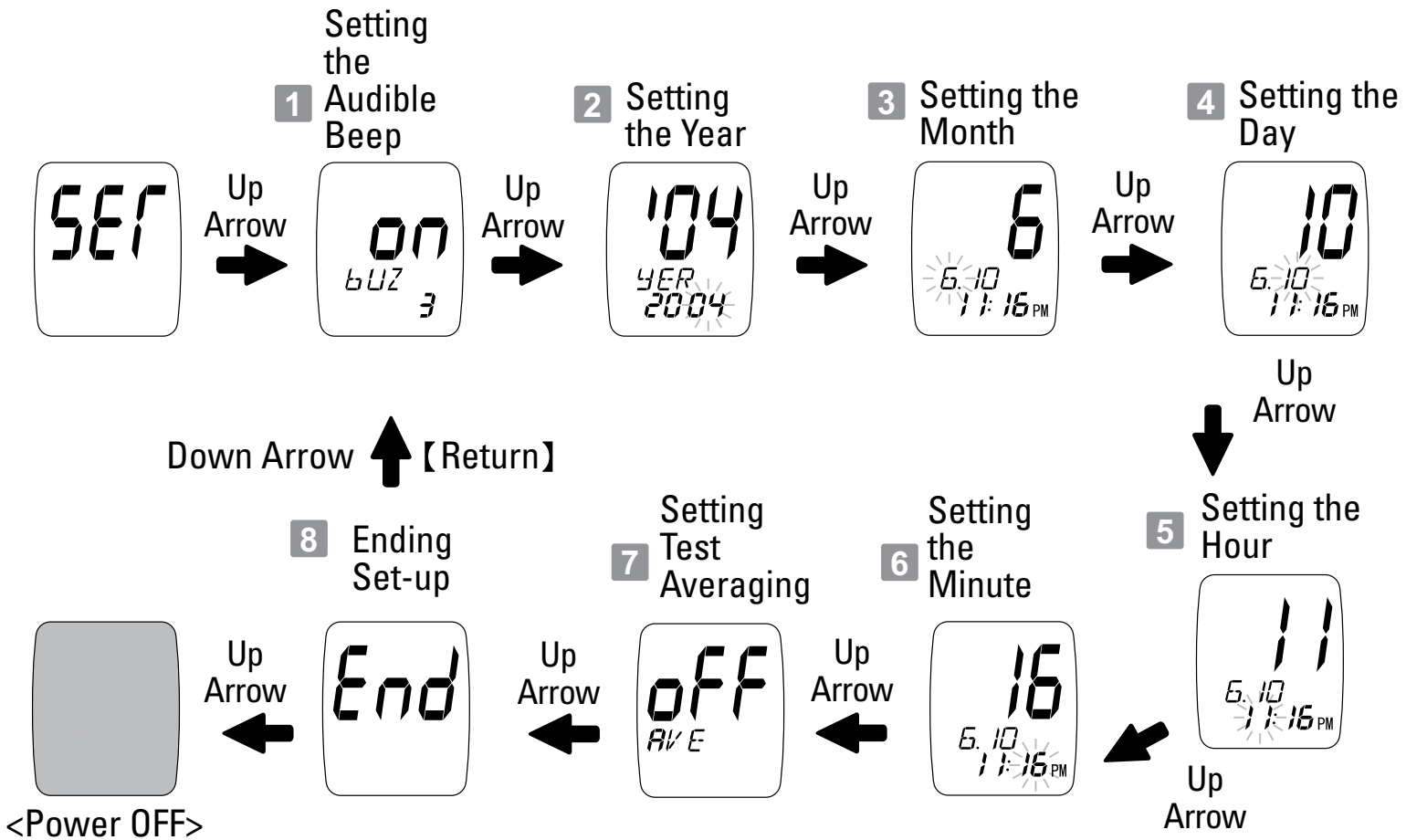
Step 2: Press the Up Arrow and Down Arrow buttons at the same time for 5 seconds. A beep sounds and the meter turns on. Next, a second beep sounds and "SET" shows on the screen.



Step 3: Use the Up Arrow to change the set-up screen. When you press the Up Arrow, the set-up screen changes in the order shown in the diagram on the following page. Press the Down Arrow button to change a setting within a set-up screen menu.

Note: If you need to go back to a setting, you must scroll through each set-up option. You cannot go backwards in set-up mode.

In set-up mode, the meter will turn off automatically after 3 minutes of non-use.


SET
Up Arrow
1 Setting the Audible Beep
on
buZ 3
Up Arrow
2 Setting the Year
'04
YER 2004
Up Arrow
3 Setting the Month
6
6.10 11:16 PM
Up Arrow
4 Setting the Day
10
6.10 11:16 PM
Up Arrow
5 Setting the Hour
11
6.10 11:16 PM
Up Arrow
6 Setting the Minute
16
6.10 11:16 PM
Up Arrow
7 Setting Test Averaging
oFF
AVE
Up Arrow
8 Ending Set-up
End
Up Arrow
<Power OFF>
Down Arrow 【Return】

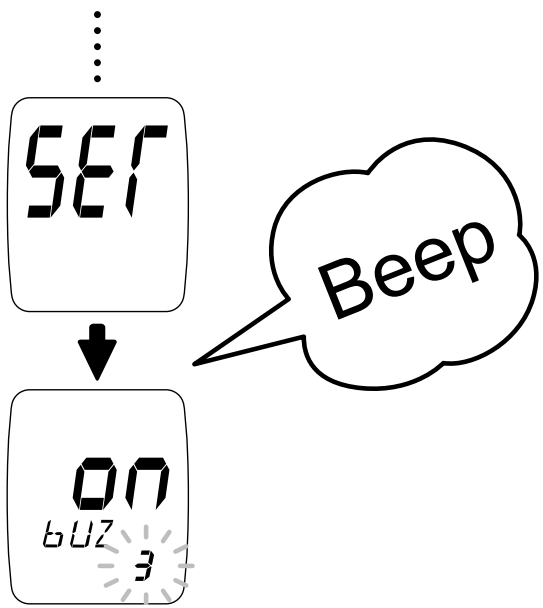
Setting the Audible Beep

If the audible beep is turned “on”, the beep will sound when:

- You insert a test strip into the meter.
- You apply blood or control solution to a test strip.
- The test has ended and the result is displayed.
- The meter is turned on, but you do not use it for several minutes. Meter will beep and automatically shut off.
- You go into Memory Mode.

Make sure the meter is off. Press the Up Arrow and Down Arrow buttons at the same time for 5 seconds. A beep sounds and the meter turns on. Next, a second beep sounds and “SET” shows on the screen.

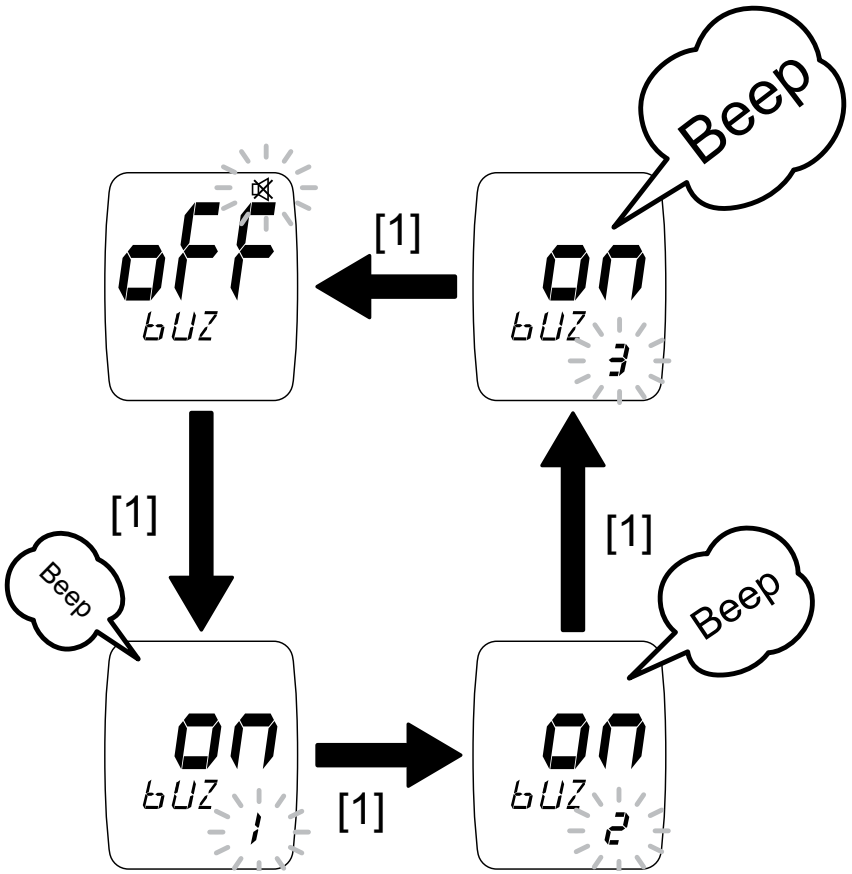
Press the Up Arrow button. The screen will display “bUZ” and the current beep setting.



Press the Down Arrow button to cycle through the volume levels:

“OFF” (no sound)
“on 1” (low)
“on 2”(middle)
“on 3” (high)
“OFF” (no sound) …, etc.

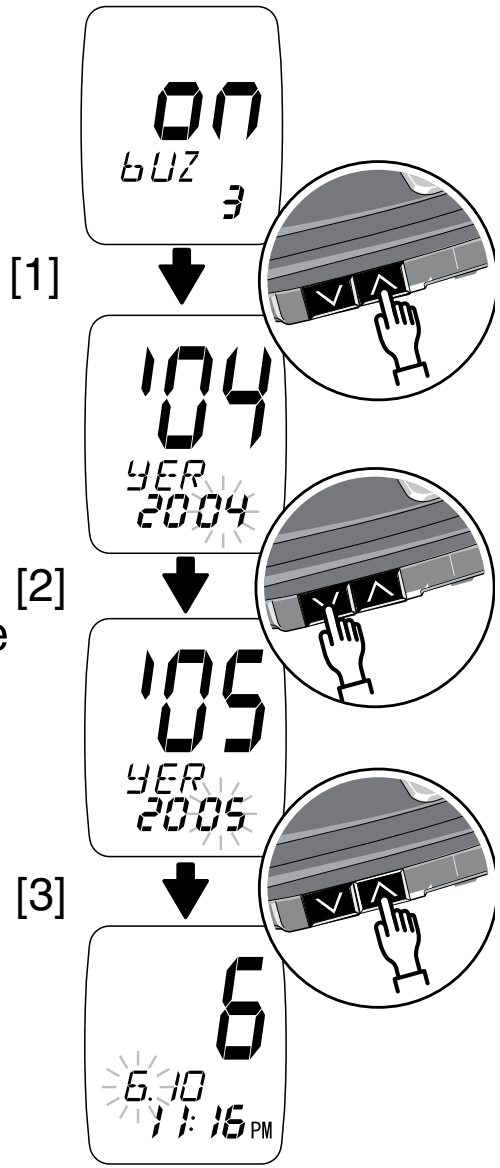
A beep sounds at the set volume at each step. If “OFF” is set, the “audible beep mute (Off)” symbol lights up in the upper right of the screen. After you select the beep volume, press the Up Arrow button to confirm the setting. The screen changes to the year set-up screen.



Setting the Year

In the year set-up screen, the last two digits of the currently set year appear at the top of the screen. “yER” appears in the middle of the screen. All four digits of the currently set year appear at the bottom of the screen. The last two digits will blink.

Press the Down Arrow to change the last two digits of the year to the correct year. After you set the year, press the Up Arrow button to confirm the setting. The screen changes to the month set-up screen.

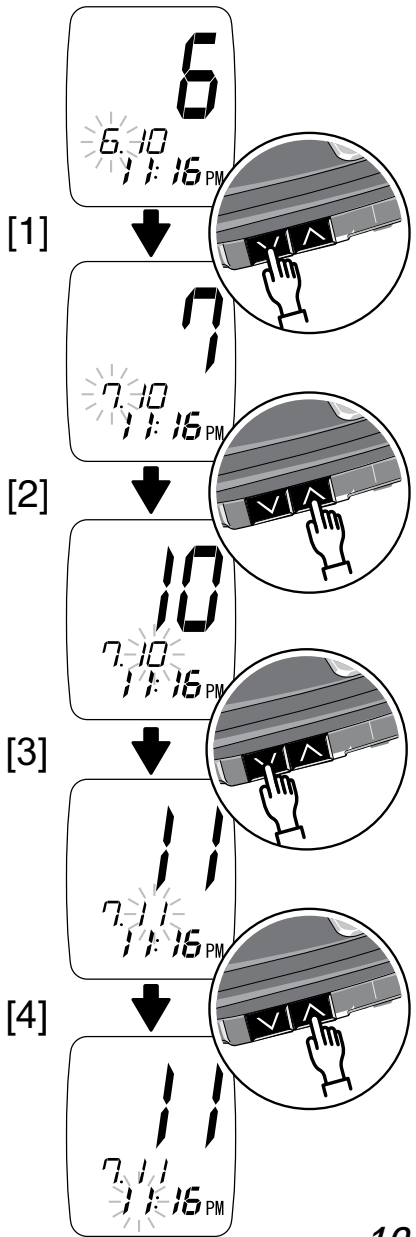


Setting the Month

Press the Down Arrow button to change the month. After you set the month, press the Up Arrow button to confirm the setting. The screen changes to the day set-up screen.

Setting the Day

Press the Down Arrow button to change the day. After you set the day, press the Up Arrow button to confirm the setting. The screen changes to the hour set-up screen.

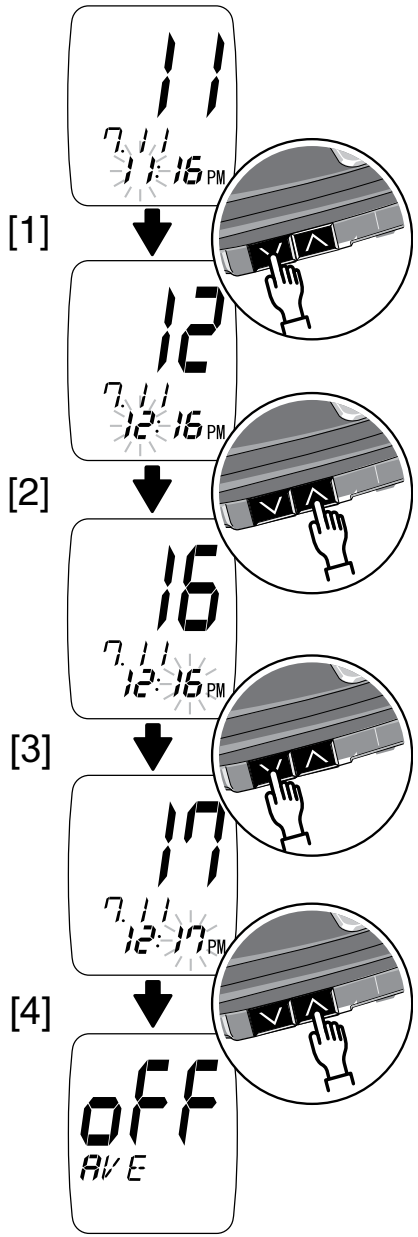


Setting the Hour

Press the Down Arrow button to change the hour. After you set the hour, press the Up Arrow button to confirm the setting. The screen changes to the minute set-up screen.

Setting the Minute

Press the Down Arrow button to change the minute. After you set the minute, press the Up Arrow button to confirm the setting. The screen changes to the test averaging set-up screen.



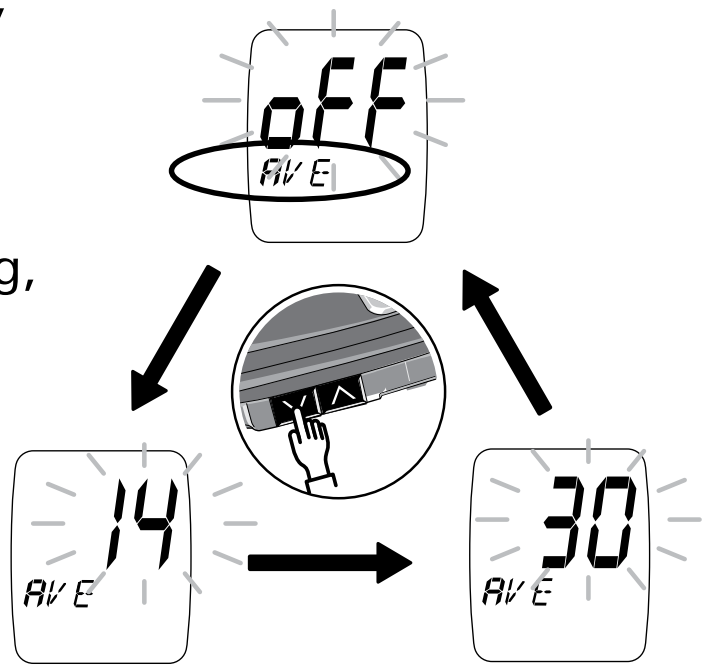
Setting Test Averaging

NOTE: "Lo" results are included as 20 mg/dL in the averages. "Hi" results are included as 600 mg/dL in the averages.

Press the Down Arrow button to cycle through the test averaging choices: "oFF" (not displayed), "14" (14-day average), or"30" (30-day average)."AVE" appears near the middle of the screen.

If you select either 14-day or 30-day averaging, your average test result will appear when you recall results from memory. See page 58.

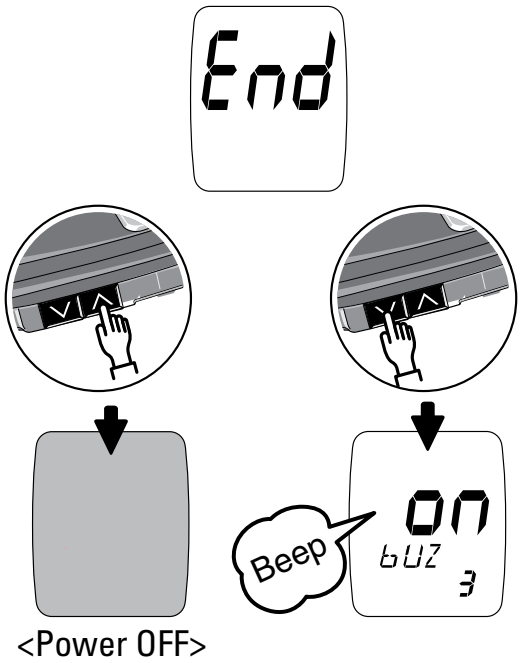
After you set test averaging, press the Up Arrow button to confirm the setting.



Ending Set-up

To make further changes to set-up settings, press the Down Arrow button while “End” is displayed. This will bring up the Audible Beep set-up screen. You can then move through the set-up mode and adjust any settings that you wish.

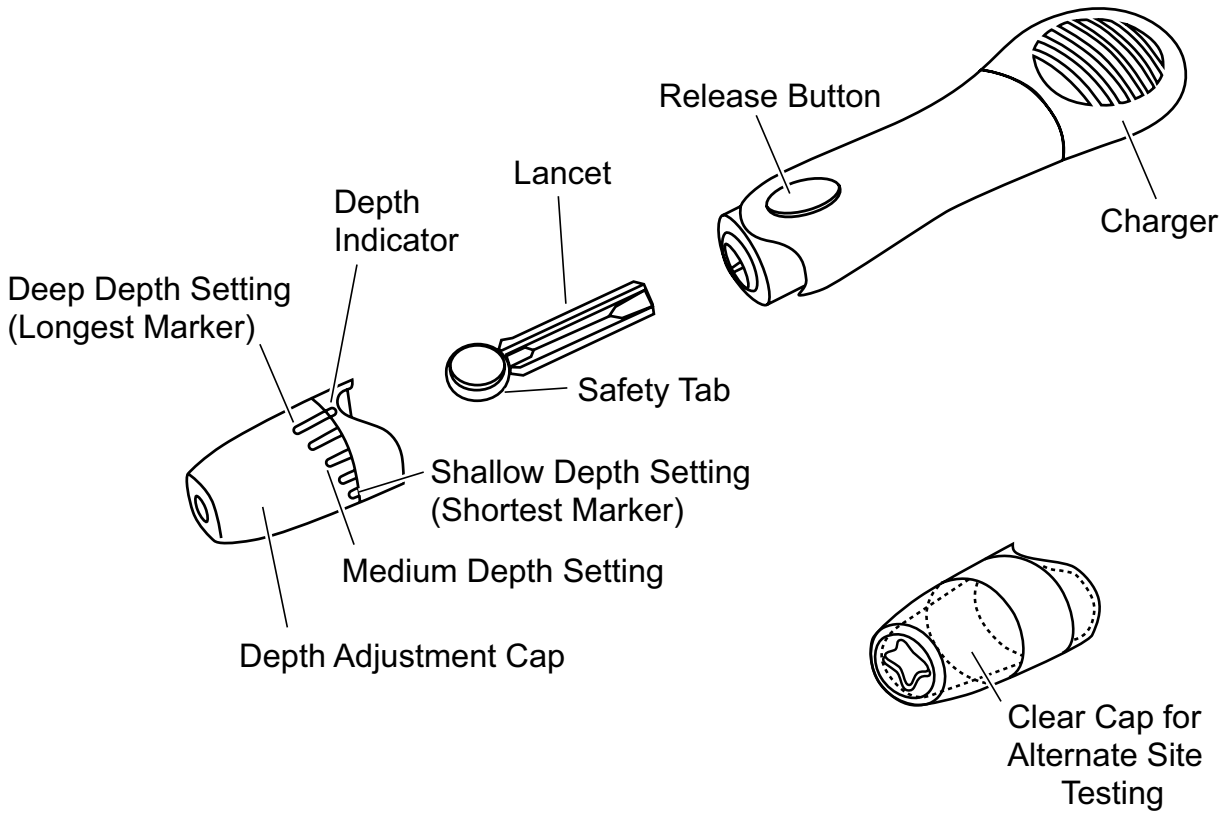
If you are done with set-up, press the Up Arrow button while “End” is displayed. This confirms all settings and turns the meter off.



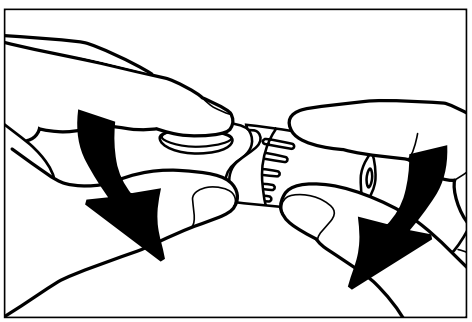
The meter will turn off automatically 3 minutes after “End” is displayed.

BLOOD GLUCOSE TESTING

The Lancing Device

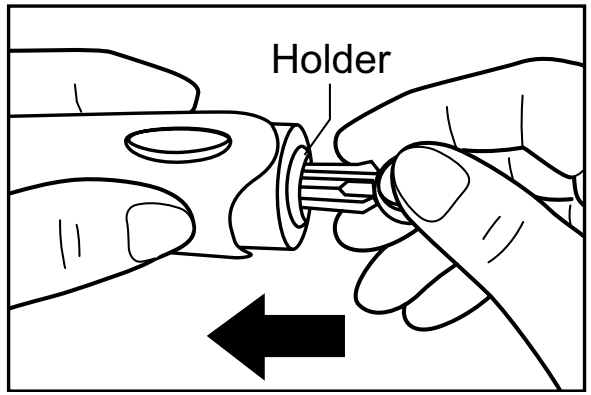


Step 1: Pry the depth adjustment cap sideways to remove it.

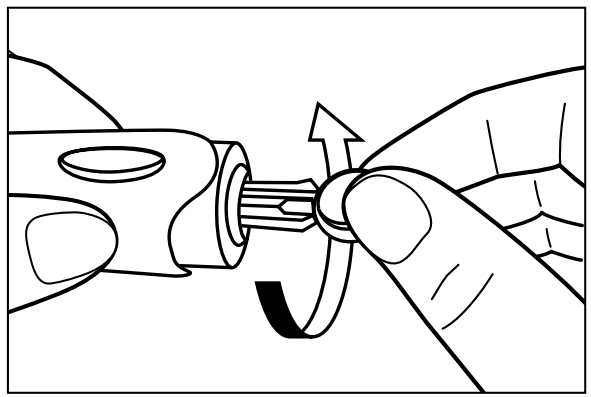


NOTE: Do not use the lancet if the cap is missing or damaged.

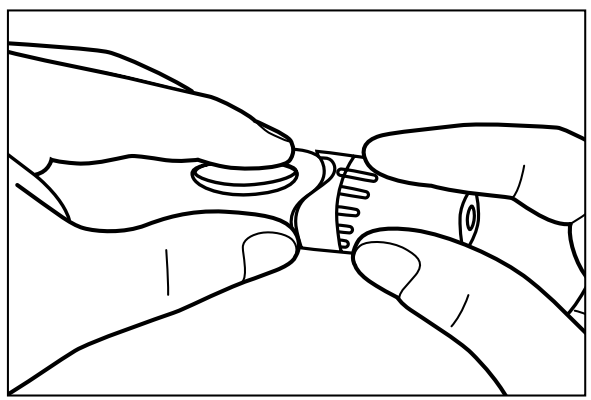
Step 2: Insert a new, unused lancet into the Holder until it stops.



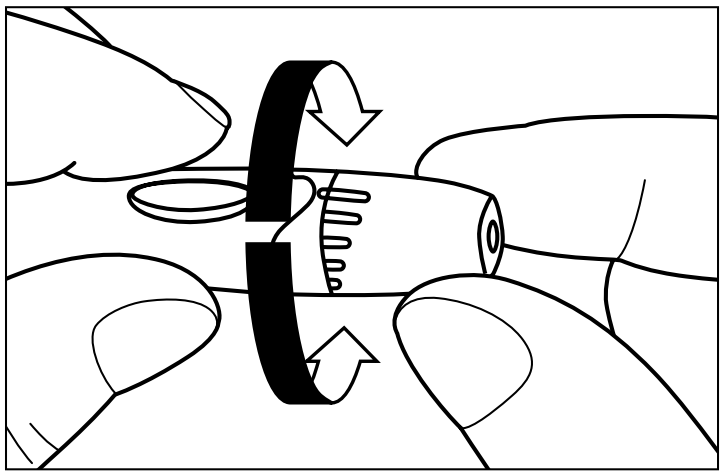
Step 3: Twist off the safety tab.



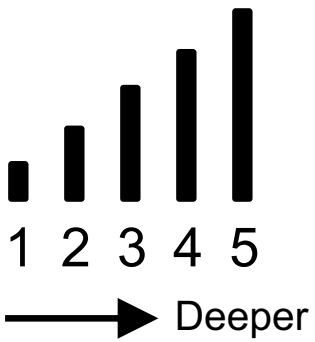
Step 4: Attach the depth adjustment cap.



Step 5: Adjust the depth of puncture setting if necessary. If the obtained amount of blood is excessive, turn the dial to a lower setting. If the obtained amount of blood is insufficient, turn the dial to a larger setting.

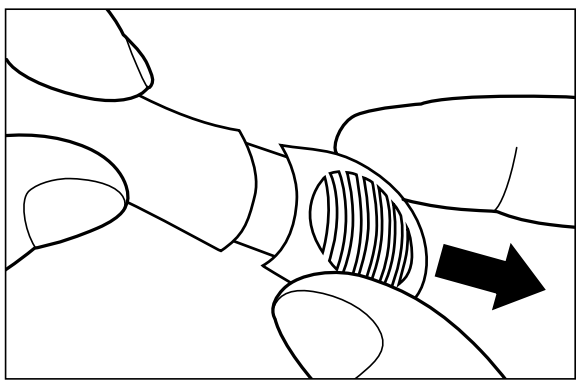


Level indications



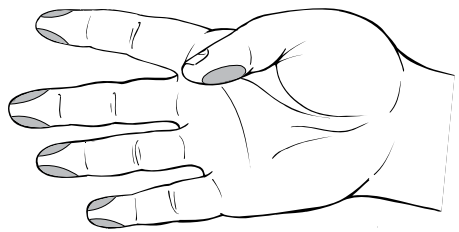
There is no numeric inscription on the Lancing Device.

Step 6: Pull the charger to reset the device. You may hear a click.



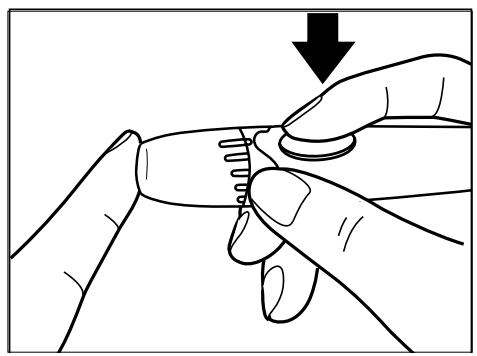
Getting a Drop of Blood

Step 1: Wash hands with soap and warm water. Dry hands thoroughly. If you use alcohol wipes to cleanse fingers, make sure the area is dry before lancing finger. Residual alcohol may lead to inaccurate readings.



Step 2: Let the arm hang down for 10 to 15 seconds. (Holding the arm below the heart and massaging the wrist, palm and finger makes it easier to obtain a blood drop).

Step 3: Choose a site on the side of a fingertip to minimize pain.



Step 4: Press the depth adjustment cap to the side of the fingertip. Push the release button.

Step 5: Set aside the lancing device and wait a few seconds for a blood drop to form. Keeping the hand warm, lowering the hand to waist level and gently massaging your wrist, palm or the base of the finger helps the flow of blood. Use a different site each time you test to help prevent soreness and calluses.

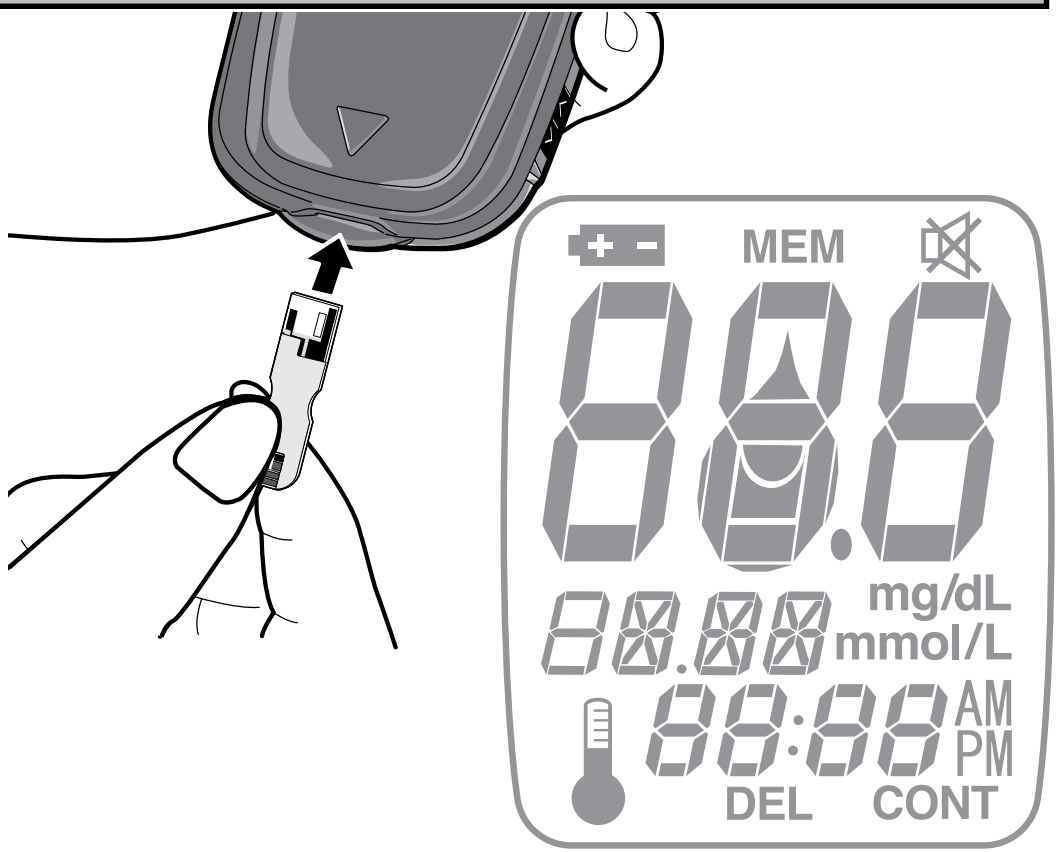
NOTE: A lancet should only be used once. Dispose of used lancet in a safe manner so as not to cause accidental injury.

WARNING: DO NOT share used lancets with another person. To prevent possible infection, a used lancet should not be touched by another person.

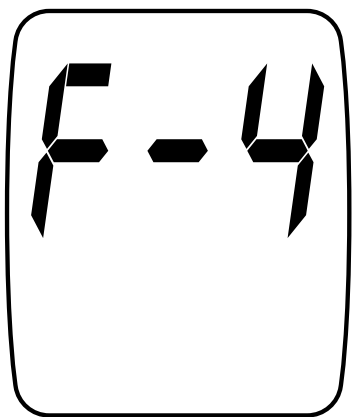
Performing a Blood Glucose Test

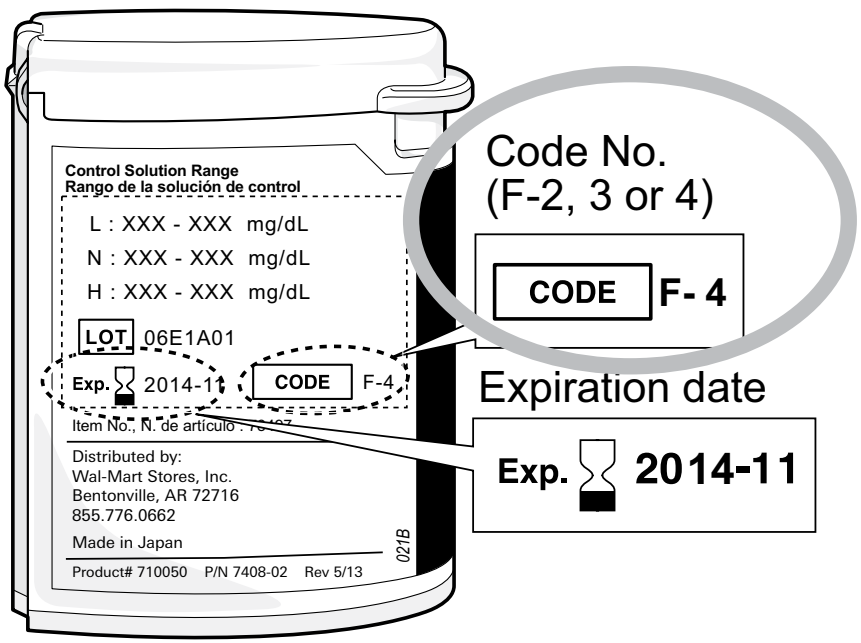
NOTE: Four and a half minutes after test strip insertion, a beep sounds every 5 seconds. After 5 minutes, a beep sounds and the meter turns off. Take out unused test strip and insert it again to turn meter back on.

Step 1: Remove test strip from the bottle. Immediately replace the bottle cap tightly. **Insert test strip as shown in diagram.** A beep will sound and the meter will turn on automatically. Verify that all symbols appear on the screen.



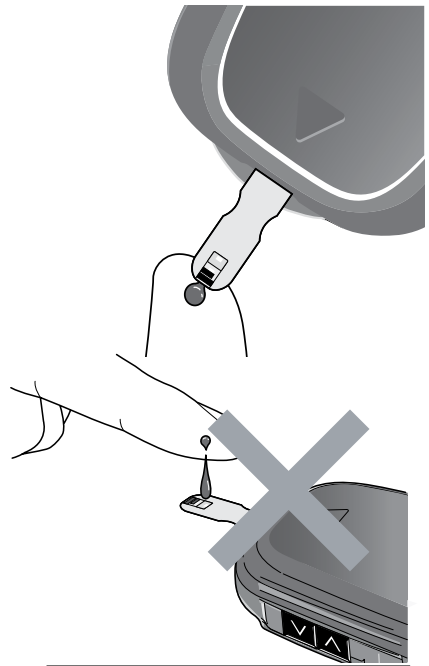
Step 2: The beep will sound again. The last result will then appear. Then the code number (F-2, F-3, or F-4) will appear for three seconds followed by the Apply Blood symbol . **Verify that the code number on the screen matches the code number printed on the bottle.** If the code number does not match, the meter may give a false reading. If code does not match, use a new strip. If code still does not match, use a new bottle of test strips or call Customer Service at 855.776.0662. Verify that the date and time appear on the screen and are correct. If date and time are not correct, reset them (see Meter Set-up, page 13).

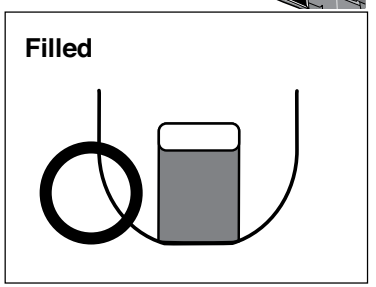


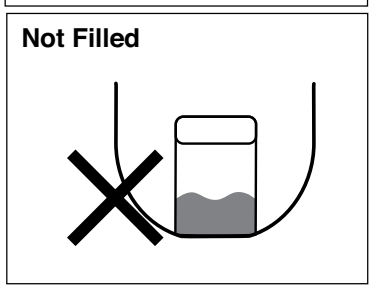


Step 3: Obtain a blood drop (see pages 26-27). **Apply blood to the end of the test strip.** Capillary action will pull the blood into the strip. The meter will beep when it detects that blood has been applied. The meter will begin to count down. Do not add blood on top of the test strip, as you may receive an inaccurate result.

Important: Ensure that enough blood is applied to fill the check window and it turns red. When the check window is filled with blood and a beep sounds, remove the tip of the test strip from your finger. If there is not enough blood, “E-7” or “Lo” will be displayed.







If it takes longer than 20 seconds to obtain a blood sample and to touch the test strip to the blood drop, repeat Step 3.

Step 4: The meter will count down, showing a flashing dash. After 7 seconds, a beep sounds and the test result and date/time are shown.

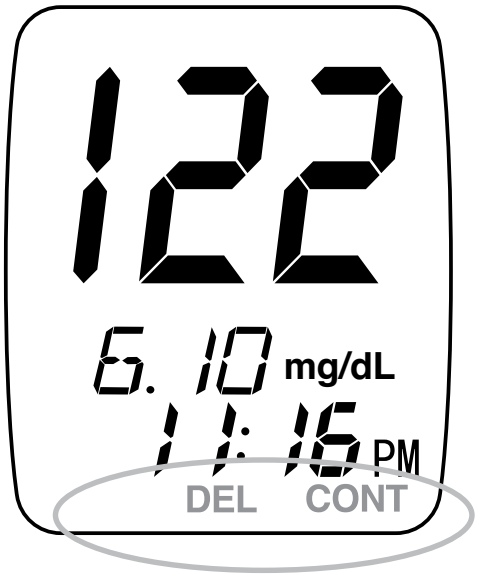
Results will be shown in units of mg/dL.

Record result in your logbook.

Step 5: When the test is done, pull out test strip. Dispose of used test strip. The meter shuts off automatically when you remove the test strip.

Remove lancet from lancing device. Dispose used lancet according to local guidelines.

Flagging Test Results



You can mark a test result with either “DEL” or “CONT” or leave it unmarked.

You must mark the test result after it has been displayed, but before you remove the test strip from the meter. You cannot change the marker after removing the test strip from the meter.

- **“DEL ”:** Mark a test result with “DEL” if you feel the result is incorrect or the test procedure was not followed correctly. The result will be store in memory, but will not be used for Test Averaging.

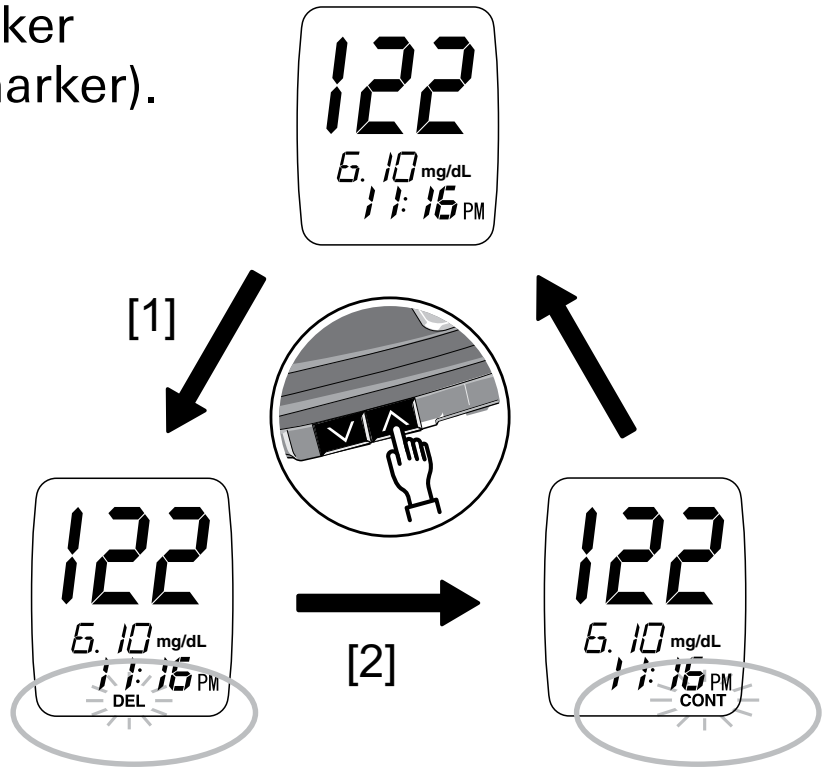
- **“CONT ”**: Mark control solution test results with “CONT”. (See page 48).

Step 1: Wait for test result to be displayed. Be sure test strip is still in meter. Press the Up Arrow button to cycle through the options: “DEL”—> “CONT” —> Unmarked —> “DEL”, etc.

Step 2: When you have selected the desired marker, remove the test strip. When you recall the result from memory, the selected marker will be displayed ("DEL", "CONT" or no marker).

NOTE: The following are NOT included in the 14-day or 30-day test averages:

- Results collected in Control Solution mode (and therefore marked"CONT").
- Results marked "CONT" or "DEL" by you.
- Results obtained when date and time have not been set.



NOTE: Results collected in Control Mode automatically show "CONT" when the result is first displayed and when it is reviewed in Memory.

ALTERNATE SITE TESTING (AST)

Important Information About AST

Sites other than your fingertip may have fewer nerve endings so obtaining a blood sample from these sites may be less painful. The technique for alternate site testing is different from fingertip testing. Blood glucose testing results from sites other than your fingertip could be significantly different. Physiological differences in circulation between the fingertip and palm may result in differences in blood glucose measurements between these sites. Differences in glucose concentrations may be observed after eating, taking insulin medication, or exercise and are typically shown more quickly in the fingertip than in the palm.

Consult with your diabetes healthcare professional prior to testing from a site other than your fingertips.

Consider Alternate Site Testing When:

- Testing before a meal.
- You are in a fasting state.
- Two hours have passed since a meal.
- Two hours have passed since insulin dosing.
- Two hours have passed since physical activity.

Use Fingertip Testing:

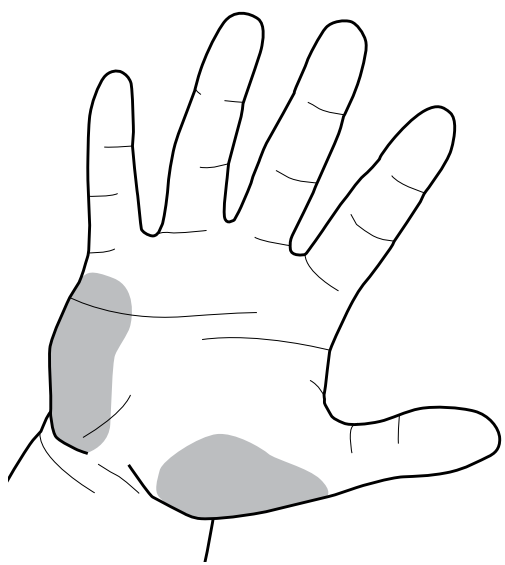
- Within two hours after a meal.
- Within two hours after insulin dosing.
- Within two hours after physical activity.
- If you have a history of hypoglycemia, are experiencing low blood glucose, or suffer from hypoglycemic unawareness (you cannot tell when you have low blood glucose).
- To confirm your blood glucose level if your AST result is not consistent with how you feel.
- During times of stress or illness.

Ask your diabetes healthcare professional about recommended testing procedures when operating machinery or driving a car, as fingertip testing is usually the preferred method of testing under these circumstances.

If bruising occurs, you may choose to lance a fingertip instead.

Preparing to Test Your Blood Glucose From an Alternate Site

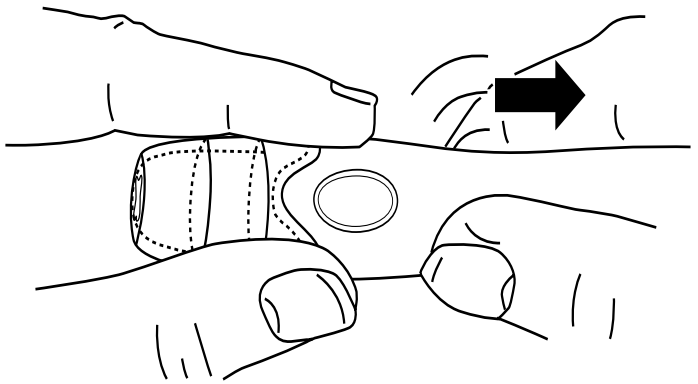
Choose a Site: Select a soft, fleshy area on the palm that is free of visible veins and moles and away from bone. Wash the area with warm, soapy water. Rinse and dry completely. If you use alcohol wipes to cleanse the site, make sure the area is dry before lancing the site.



Performing a Blood Glucose Test From an Alternate Site

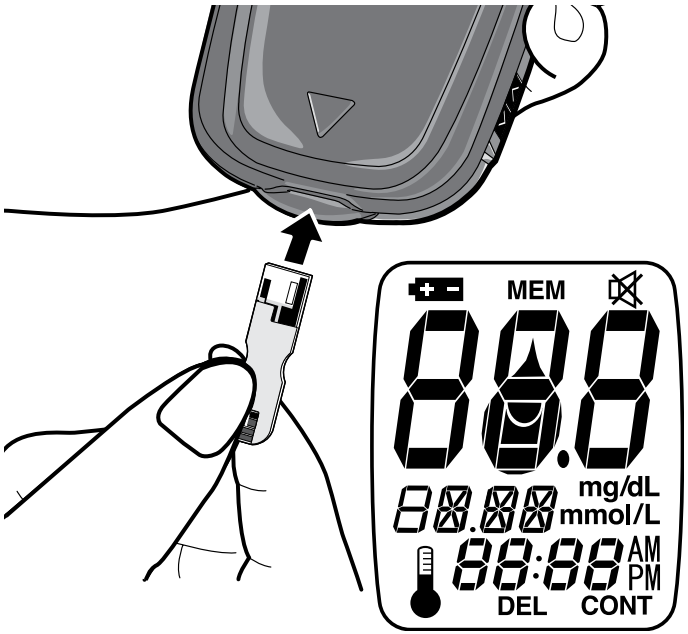
Step 1:

Attach clear cap for Alternate Site Testing to lancing device. Insert lancet and cock lancing device.

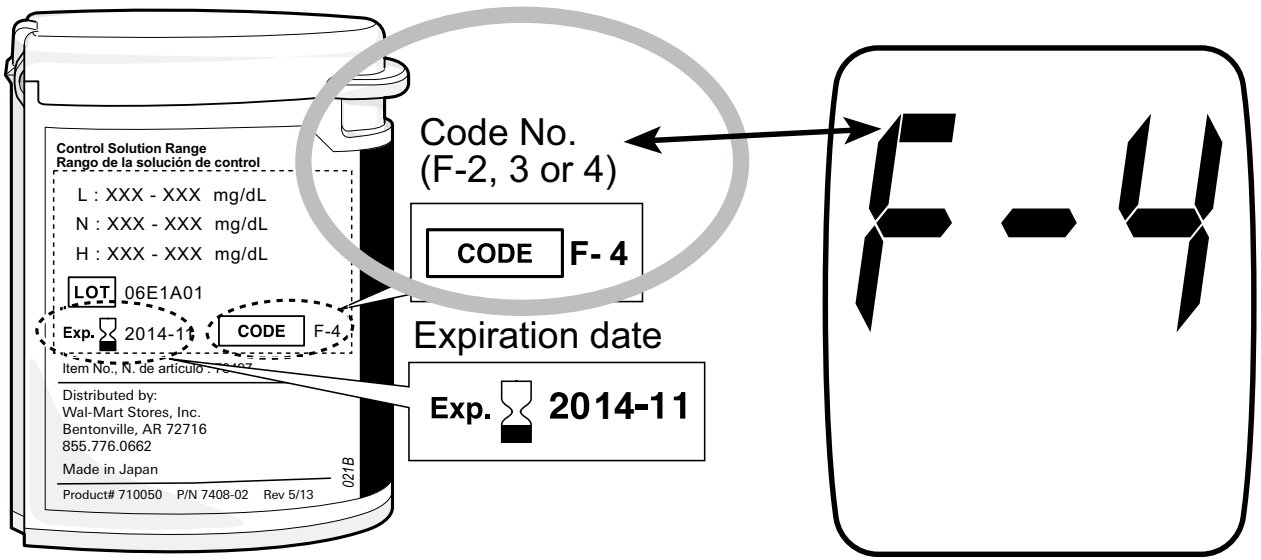


Step 2:

Remove test strip from the bottle. Immediately replace the bottle cap tightly. **Insert test strip as shown in diagram.** A beep will sound and the meter will turn on automatically. Verify that all symbols appear on the screen (see page 8). The last result will then appear.

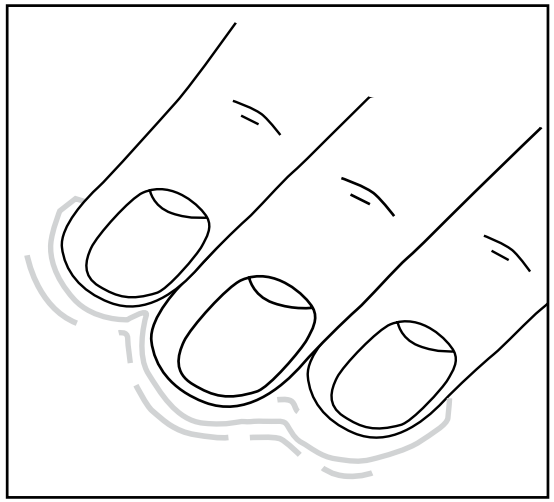


Verify that the code number displayed on the screen matches the code number on the bottle of test strips used.

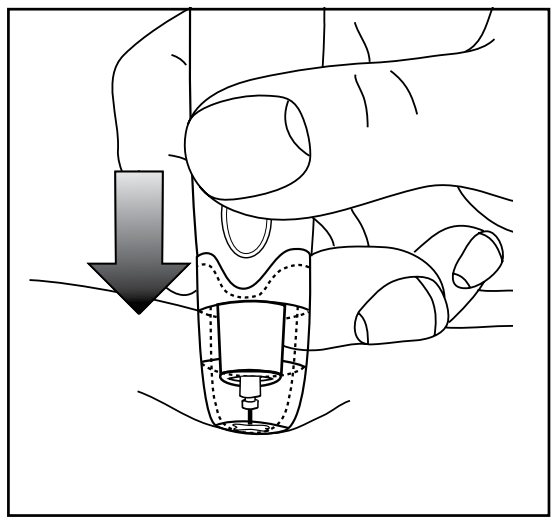


Step 3:

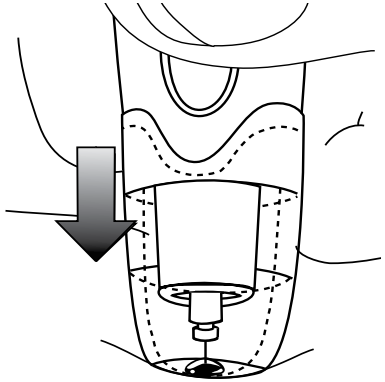
a) **PRESS AND VIGOROUSLY RUB THE SELECTED AREA for 10 seconds** until it starts to feel warm to the touch.



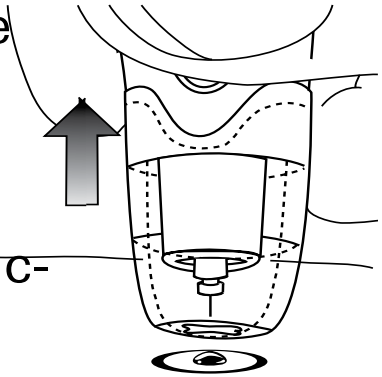
b) Firmly hold the cocked lancing device against the clean skin for 5-10 seconds.



Continue to hold the lancing device firmly against the skin



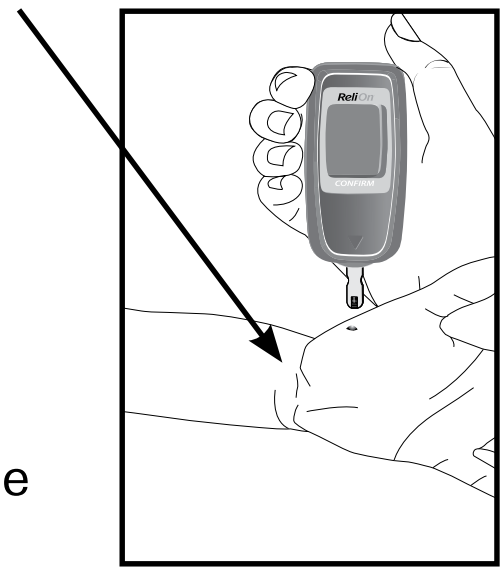
d) Once a large enough drop of blood has formed, remove the lancing device.



IMPORTANT
Repeat blood draw if fluid is clear.

IMPORTANT
If it takes longer than 20 SECONDS to obtain a blood sample, and any sample has been applied to the strip, discard strip and use a new strip before proceeding.

IMPORTANT!
Insert strip VERTICALLY into blood sample, NOT at an angle.



Step 4:

Pick up the meter and touch the end of the test strip to the blood sample until the reaction site is full. Immediately remove the meter and test strip from the blood drop.

IMPORTANT

- Was the sample free of clear or watery fluid?
- Was the drop large enough (at least 0.3 µL)?
- Did the reaction site fill with enough blood all at once?

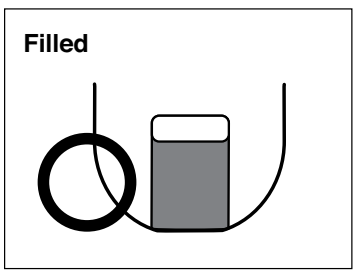
IF NOT, REPEAT TEST.

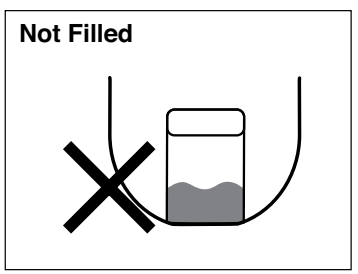
Step 5:

The meter will count down, with a flashing dash, and display result in 7 seconds.

CONSIDER YOUR RESULT. REPEAT ALTERNATE SITE TEST:

- IF the blood sample appeared to be diluted with clear fluid.
- IF you did not vigorously rub the test site.
- IF the blood drop was not large enough to fill the reaction site.
- IF the test was accidentally marked as a "Control" result.
- IF your result was not consistent with how you feel.
- IF more than 20 seconds elapsed from sample collection to measurement (evaporation of the blood sample may cause a test result that is higher than the actual value).





Any of the above situations can lead to an inaccurate test result.

If the repeated alternate site result is still not consistent with how you feel, confirm your blood glucose level with fingertip testing.

Step 6: Always **record your results in your self-testing logbook** along with other information such as insulin dosage, diet, and exercise.

The result is automatically stored in memory with the time and date.

Step 7: **Remove the test strip** and dispose of it in accordance with local guidelines or as directed by your healthcare professional.

The meter shuts off automatically when the test strip is removed.

Understanding Test Results

The ReliOn® Confirm blood glucose meter is referenced to a fresh plasma sample. Your meter results may differ from clinical lab results. This is due to normal variation. To compare your meter with lab results, follow the guidelines below.

Before you compare

Perform a control solution test. This makes sure your meter and test strips are working correctly. Wait at least 2 hours after a meal or drink (other than water) before doing a comparison. If the lab test needs venous blood, you must fast before giving a blood sample.

When at the lab

Blood samples for both tests must be taken and tested within 15 minutes of each other. Collect blood for the lab test with an approved preservative. Heparin samples of blood may be used. See test strip insert for additional information. ReliOn® Confirm blood glucose meter is plasma referenced.

ALWAYS wash hands with warm soapy water. Rinse and dry them before testing. **ALWAYS** use fresh capillary whole blood on meter tests.

You may still see a difference from the lab result. This can be due to several causes. Blood glucose levels can change over short periods of time, for example due to food or stress. Test strip results also may vary due to medications or to low or high hematocrit.

Analyze data with a clinically acceptable method.

Your test results will vary over time. For example, results may vary due to:

1) The time of day the test was done.
2) The food you eat.
3) Activities you do.
4) The insulin and other medications you take.

If your readings do not seem correct, repeat the test. Contact your healthcare professional immediately if:

- abnormally high or low readings persist.
- your test results do not match your symptoms.

Normal Blood Glucose Readings

Expected blood glucose levels for adults without diabetes[1,2]:

Fasting	70 to 110 mg/dL
2 hours after meals	70 to 140 mg/dL

High Blood Glucose Readings

If your blood glucose is above 600 mg/dL, you will receive a “Hi.” Repeat the test with a new test strip. If this message shows again, contact your healthcare professional immediately!

Contact your physician for advice if test results are very high[3] (above 240 mg/dL) and/or you have symptoms of high blood glucose. These symptoms include dry mouth, thirst, frequent urination, nausea, vomiting, blurred vision, sleepiness, or abdominal pain. Symptoms will vary person to person. You may have one or all of these symptoms.

Low Blood Glucose Readings

If your blood glucose is below 20 mg/dL, you will receive a "Lo." Repeat the test with a new test strip. If this message shows again, contact your healthcare professional immediately!

Contact your physician for advice if test results are very low (below 70 mg/dL) and/or you have symptoms of low blood glucose. Symptoms of low blood glucose include sweating, shakiness, trembling, blurred vision, hunger, headache, confusion, rapid heartbeat, or tingling or numbness around the mouth or fingertips. Symptoms will vary person to person. You may have one or all of these symptoms.

Recent Diabetes Findings

In 1993, the National Institutes of Health reported a study of people with Type 1 diabetes. This study was called the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). It found that good blood glucose control can reduce the risk of complications by about 60%[5]. This helps protect the eyes, kidneys, and nervous system from damage due to diabetes.

What This Means For You

Frequent blood glucose testing is the best means to track how well you are doing with your diabetes management. It helps you track the effects of medications, diet, exercise, and stress management. Blood glucose test results can also tell you if your diabetes is changing. This may alert you to adjust your treatment plan. Always consult your healthcare professional before making any adjustments.

Frequency of Testing

Work with your healthcare professional to decide when and how often to test. This will depend on such things as age, type of diabetes, and medications. It is important to make testing part of your daily routine.

References

1 "Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycaemia" World Health Organization, 2006.

2 Diabetes Care, vol. 33 Jan; 1 S82-86, 2010.

3 Krall, L.P. and Beaser R.S.: Joslin Diabetes Manual. Philadelphia: Lea and Fibiger (1989), 261–263.

4 Kahn, R. and Weir, G.: Joslin's Diabetes Mellitus. Philadelphia: Lea and Fibiger (1994), 489.

5 American Diabetes Association position statement on the Diabetes Control and Complications Trial (1993).

PERFORMING A CONTROL SOLUTION TEST

It is recommended to use ReliOn® Confirm/Micro CONTROL to check if:
- the meter and test strips are working correctly as a system.
- you are testing correctly.

To order control solution, call ReliOn® at 855.776.0662.

It is Recommended to Perform a Control Solution Test:

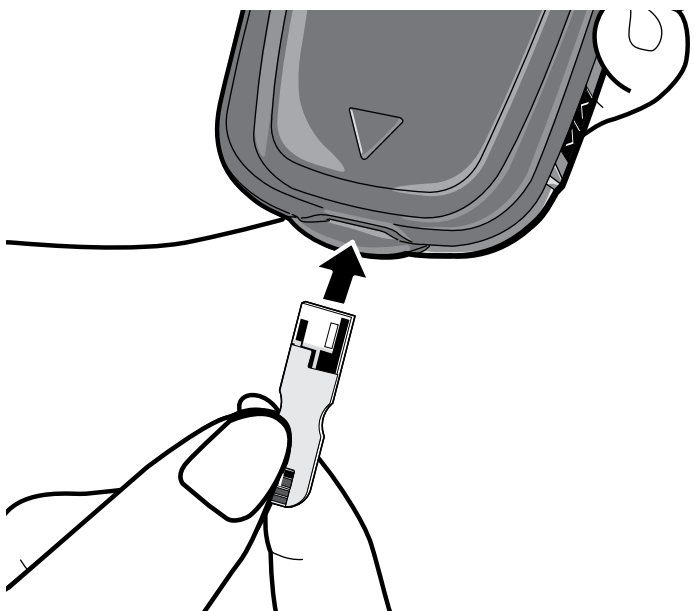
- Whenever you suspect the meter or test strips may not be functioning properly.
- If test results appear to be abnormally high or low or are not consistent with clinical symptoms.
- The test strip bottle has been left open or has been exposed to temperatures below 34°F (1°C) or above 86°F (30°C), or humidity levels above 80%.
- To check your technique.
- When the ReliOn® Confirm blood glucose meter has been dropped or stored below 32°F (0°C) or above 122°F (50°C).
- When you open a new bottle of test strips.

Important:

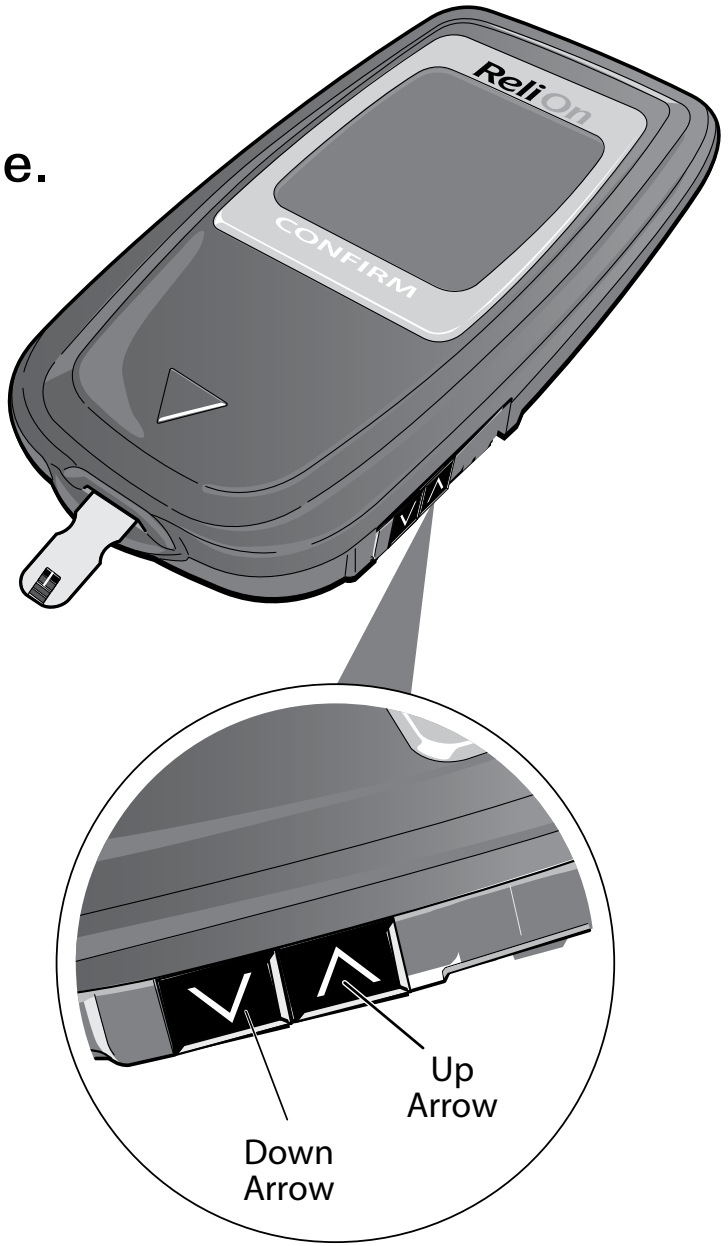
- Use only with ReliOn® Confirm blood glucose meter and ReliOn® Confirm/Micro blood glucose test strips.

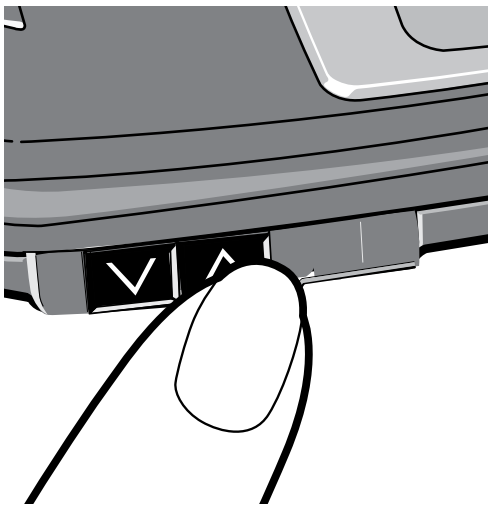
- ReliOn® Confirm/Micro CONTROL is not intended for human consumption. Do not drink.
- Do not apply to eye. Contact your healthcare professional immediately if solution is swallowed, injected, or applied to the eye.
- Dye in control solution may stain skin, clothing, or surfaces.
- Store the control solution between 34-86°F (1-30°C). Keep away from direct sunlight, flourescent light, and heat. Do not freeze.
- Use before the expiration date printed on bottle.
- Use the control solution within 3 months of first opening. It is recommended that you write the date of opening on the control solution bottle label (OPEN DATE) as a reminder to dispose of the opened solution after 3 months.
- Always replace the cap immediately after use.
- ReliOn® Confirm/Micro CONTROL is not a cleaning solution. Do not clean your ReliOn® Confirm blood glucose meter with ReliOn® Confirm/Micro CONTROL.
- Do not use the control solution when the solution level falls below the bottom edge of the label on the bottle.
- Use the Control Solution between 72-82°F (22-28°C).

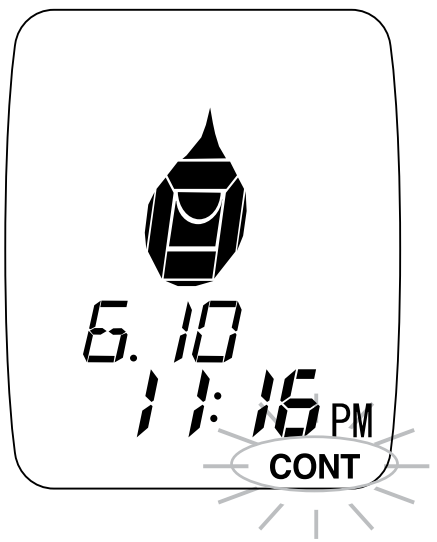
Step 1: **Insert a test strip as shown in diagram.** Test strip should seat firmly into meter. The meter will turn on automatically. The full screen will come on for a moment. Make sure all symbols appear on the screen (see page 8). The last result will then appear. Then the code number (F-2, F-3, or F-4) will appear for three seconds followed by the Apply Blood symbol. Make sure that the code number on the screen matches the code number on the test strip bottle. If screen code does not match the test strip code, use a new test strip. If code still does not match, use a new bottle of test strips or call Customer Service at 855.776.0662.



Step 2: **Press the Up Arrow button to enter the control mode.** You will see "CONT" on the bottom right of the screen.

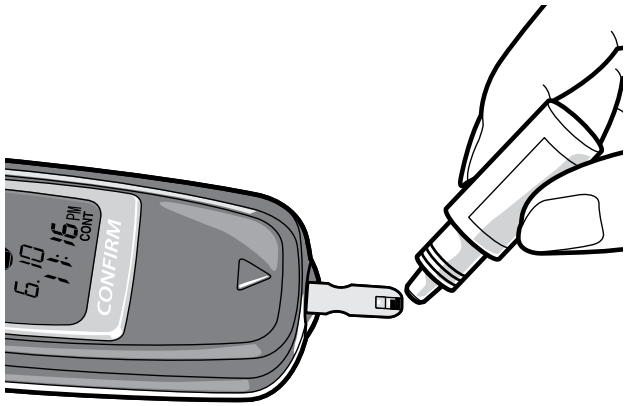




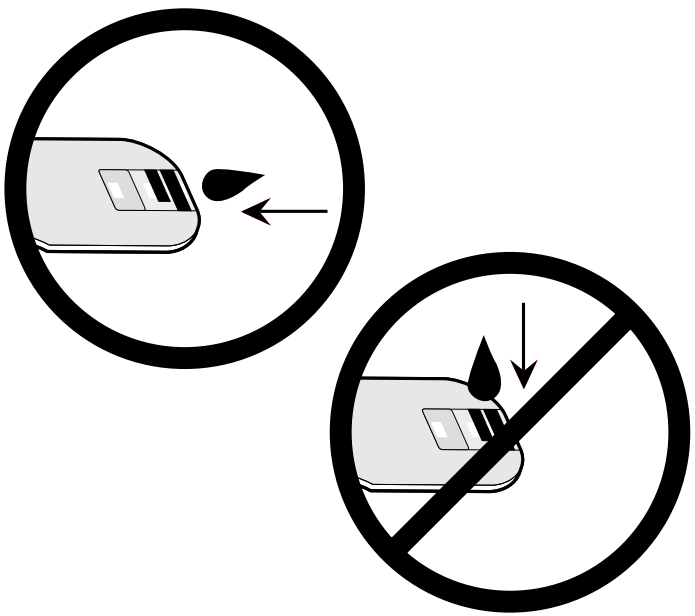


If you do not enter the control solution mode, the control solution result will NOT be valid.

Step 3: Mix control solution by gently inverting bottle. Remove the cap from the control solution bottle. While the Apply Blood symbol is flashing, place a drop of the control solution on the **end** of the test strip. **DO NOT put control solution on top of the test strip.** The test strip will draw up the solution and the meter will beep. The meter will begin to count down.



Step 4: In 7 seconds the meter will beep again and display the control solution result. **Compare the result to the range printed on the test strip bottle.** Make sure the result is within the acceptable range. If the result falls within this range, the meter and test strip are working correctly.



Do not use the system if control solution result is out of range. See Troubleshooting Control Solution Test (page 55).

Result is automatically stored in memory. See page 32 for additional information

Step 5: Remove test strip. Dispose of the used test strip.

Control solutions are available in three (3) levels - Low (L1), Normal (L2), and High (L3).

Repeat Steps 1-5 with other Control Solution levels as per recommendations of your healthcare professional.

To order control solution, call ReliOn® at 855.776.0662.

NOTE: Control solution test results are not included in the averages.

Troubleshooting Control Solution Test

If the control solution test result is out-of-range, check the following and repeat the test:

Check	Action
Did you do the test in control solution mode? Do you see “CONT” on the screen with the result?	If not, do the test again. Insert a test strip; press the Up Arrow button for control solution mode. “CONT” should appear on screen.
Have the test strips and/or control solution expired?	Make sure that test strips and control solutions are not past expiration date. This date is shown on bottle. Make sure bottles have not been opened for more than three months.
Were control solutions at room temperature (72-82°F (22-28°C)) when used?	If not, retest with new bottle of control solution, or warm up/cool down to room temperature.
Does the code on the test strip bottle match the code on the meter screen?	If not, obtain a new bottle of test strips.

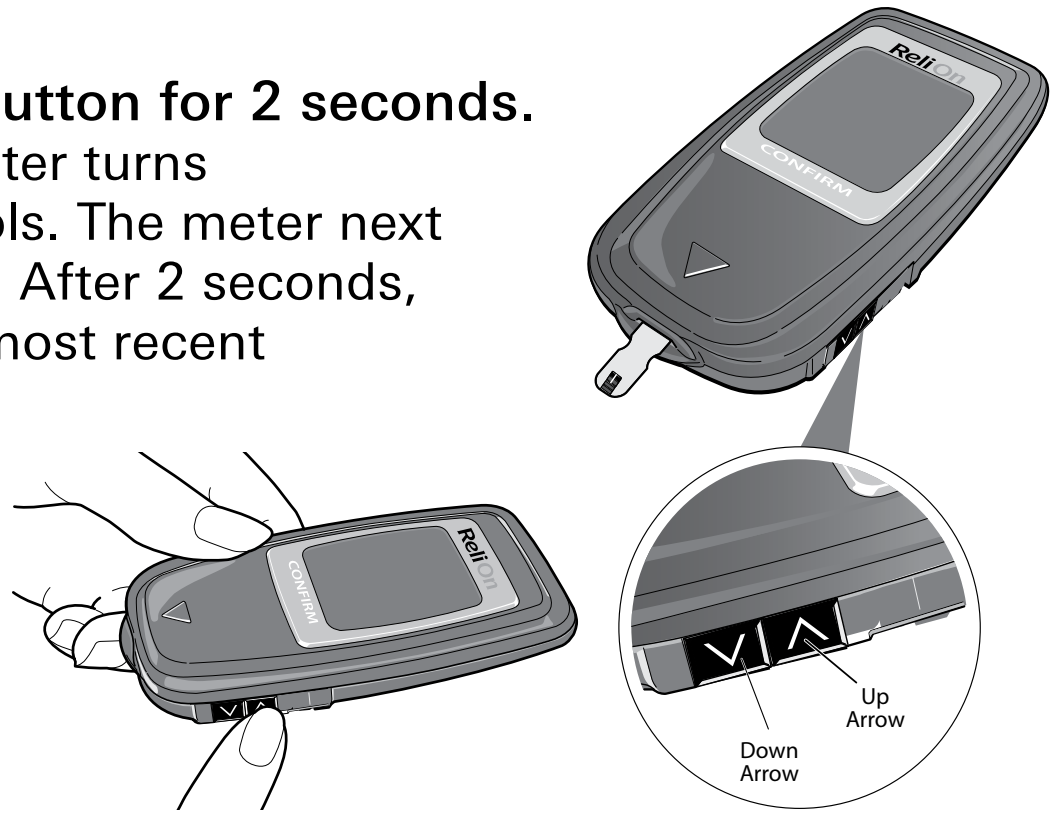
Check	Action
Did you insert test strip firmly into meter?	Make sure test strip is inserted all the way into test strip port. See diagram on page 51.
Did you follow the procedure correctly?	Reread “Performing a Control Solution Test” (pages 48-54) and retest.
Were test strips stored correctly (between 34-86°F (1-30°C))? Was the bottle cap replaced immediately after removing a test strip?	If not, retest with a new bottle of test strips.
Is the meter damaged? Does it show an error code?	If yes, contact Customer Service at 855.776.0662.

Does your Control Solution result still read outside the range printed on the test strip bottle? If yes, the system may not be working correctly. DO NOT USE the system to test your blood glucose until the control solution result is within range. If you need help, please call Customer Service at 855.776.0662. Contact your diabetes healthcare professional if you cannot reach Customer Service.

RECALLING RESULTS - ENTERING MEMORY MODE

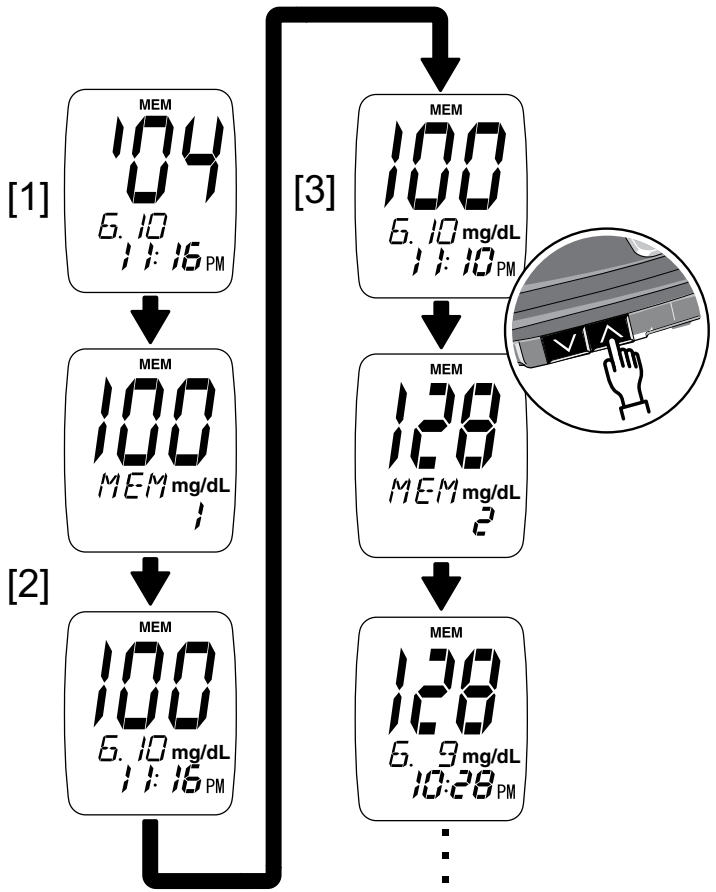
The ReliOn® Confirm blood glucose meter stores up to 360 test results. When more than 360 test results have been performed, the meter drops the oldest result each time you add a new result. Before using the memory, remove test strip from meter and make sure meter is turned off.

Step 1: **Press the Up Arrow button for 2 seconds.**
A beep sounds and the test meter turns on and shows all screen symbols. The meter next shows the year, date, and time. After 2 seconds, either the Test Average or the most recent test result will appear.



- If Test Averaging has been turned on, the average result will appear first. Either “14d” or “30d” will show at the bottom of the screen for either a 14-day or 30-day average. “AVE” will appear above “14d” or “30d”.
- If Test Averaging has been set to “Off”, the display will briefly flash the number “1” at the bottom of the screen. Then, the most recent test result appears with the date and time of the test.

“MEM” will display at the top of the screen. This shows it is a stored result.



Step 2: Press the Up Arrow button to scroll through memory. Press and hold the Up Arrow button to move through the results quickly. Press the Down Arrow button to move backwards through results in memory.

Step 3: After all test results have been reviewed, “End” appears.

- Press the Up Arrow button once to go back to the first result in memory. You can then scroll through results in memory again.
- Press the Down Arrow button for 2 seconds to exit Memory and turn off the meter. You can exit Memory in this way at any time when recalling results.

Note:

- If no tests have been performed, or all test results have been deleted, the current date and time appear first, then “End” appears.

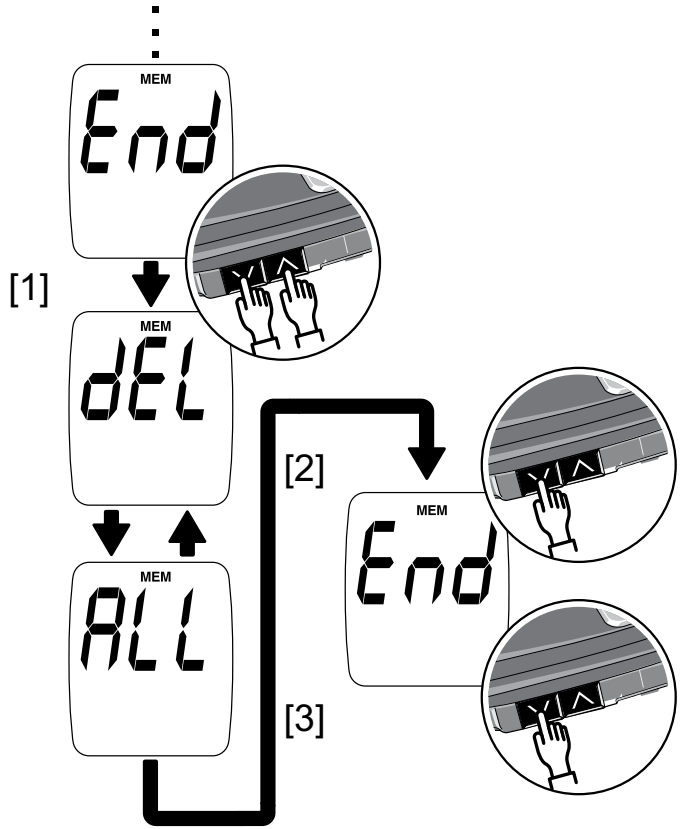
- If 3 minutes elapse before either the upper or lower button is pressed, a beep sounds and the test meter turns off automatically.

Deleting all test results

Step 1: Press both the Up Arrow and Down Arrow buttons for 5 seconds while “End” is shown. You will see “dEL” and “ALL” alternating on the screen.

Step 2: Next press the Down Arrow button for 5 seconds. “End” appears again. All test results have now been deleted.

Step 3: Press the Down Arrow button for 2 seconds to turn off test meter.



Note: To get to “End” of memory results quickly, turn off meter, then enter Memory Mode. Next press the Down Arrow button to go backwards in the memory list to reach “End”.

Note: Deleted test results cannot be recovered.

MAINTENANCE

Cleaning

To prevent malfunction of the meter, keep the test strip port free of blood, moisture, dirt, or dust. Use a lint-free cloth dampened with water to clean meter. Thoroughly wring out cloth before use. Do not use an abrasive cloth or antiseptic solution, as these may damage the display screen. Do not clean inside battery compartment.

Storage and Handling

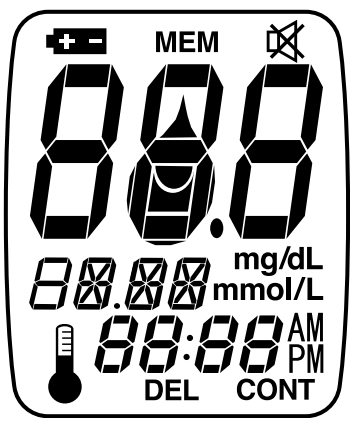
- Store meter at 32°F-122°F (0°C-50°C).
- Do not leave the meter in very hot or cold places. Do not leave it near a heat source (radiator) or in a car in hot or cold weather.
- Do not store or use meter or test strips:
    - in high humidity, such as a bathroom or kitchen.
    - near a strong electromagnetic field such as a microwave oven or cell phone.
- Do not use a meter that has been dropped into water, or if any water has entered the meter. Even if you dry it, correct test results may not be obtained, and malfunction may result.
- Do not store meter or test strips near bleach or cleaners that contain bleach.
- Do not drop meter. This can damage the meter. If you do drop meter, check it with a control solution test.
- Do not take the meter apart.
- Do not leave test strips out of their bottles.
- Do not hold test strips with fingers for a long period of time.
- Do not hold test strips with wet or dirty fingers. Otherwise correct test results may not be obtained.

If you have technical problems or questions, please call Customer Service at 855.776.0662. Contact your healthcare professional with questions if you cannot reach Customer Service.

Display Screen and Error Messages

Please first read this section. If you still have questions, call Customer Service at 855.776.0662. Contact your healthcare professional if you cannot reach Customer Service. Do not send your meter to your local dealer without first calling to get approval to do so.

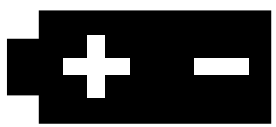
If any part of the display screen is missing when the meter is turned on, call Customer Service at 855.776.0662.



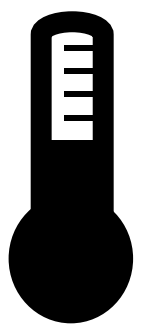
Your blood glucose level is less than 20 mg/dL or there was not enough blood on test strip. Repeat test with new test strip. Make sure you use enough blood to fill the strip. If this message shows again, contact your healthcare professional immediately!

Your blood glucose level is more than 600 mg/dL. Repeat test with new test strip. If this message shows again, contact your healthcare professional immediately.

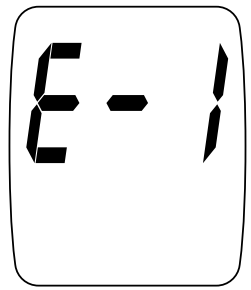
Battery power is too low for testing. Replace batteries immediately. Results may not be accurate when testing with low battery symbol on.



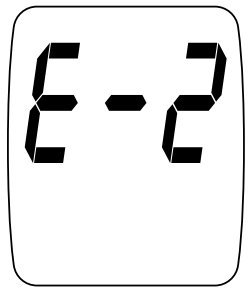
Thermometer symbol. The meter temperature is outside acceptable range of 50˚F-104˚F (10˚C-40˚C). Allow the meter and test strips to warm up or cool down slowly (20 minutes) until the temperature warning symbol goes away.



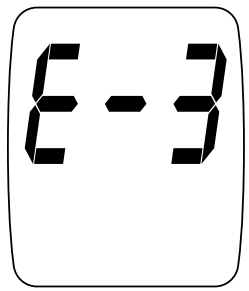
The meter is faulty. Contact Customer Service at 855.776.0662.



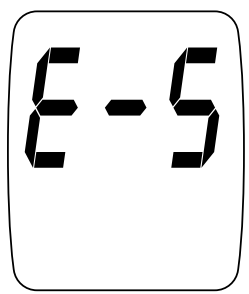
The meter temperature is outside acceptable range of 50˚F-104˚F (10˚C-40˚C). Allow the meter and test strips to warm up or cool down slowly (20 minutes) until the temperature warning symbol goes away.



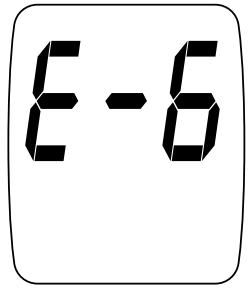
The meter is faulty. Contact Customer Service at 855.776.0662.



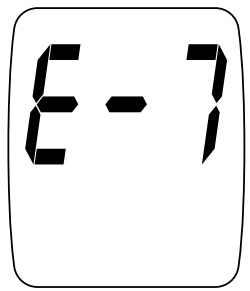
The meter is faulty. Contact Customer Service at 855.776.0662.



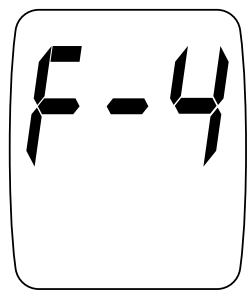
Test strip problem. Contact bars on test strip may be dirty. Incorrect test strip used. Used test strip has been inserted. Repeat test with new test strip.



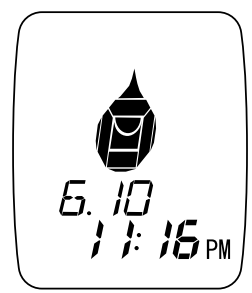
Not enough blood added to test strip. Or incorrect blood application technique. Retest with new test strip.



Code Number. This shows the code number currently in the meter. The number on the screen must match the number on the test strip bottle. If screen code does not match the test strip code, use a new test strip. If code still does not match, use a new bottle of test strips or call Customer Service at 855.776.0662.



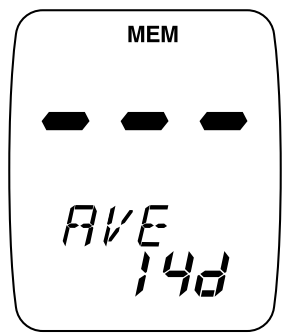
Apply Blood Sample. The Apply Blood symbol flashes showing that the meter is ready for the blood sample.



Apply Control Solution. The Apply Blood symbol flashes and “CONT” appears at the bottom of the screen. This shows the meter is ready for you to apply control solution.

Test Result. The meter shows results between 20 and 600 mg/dL.

Test Average has no results stored. Test Averaging has been set to 14-day or 30-day but there are no results stored yet in memory.



For errors not listed, do not attempt to use meter. Contact Customer Service at 855.776.0662.

PRODUCT INFORMATION

Product Specifications

Test Strips:	ReliOn® Confirm/Micro test strips.
Result Range:	20-600 mg/dL .
Calibration:	Plasma referenced.
Sample Size:	Minimum 0.3 µL.
Blood Source:	Fresh capillary whole blood.
Hematocrit Range:	30% - 54%.
Test Time:	7 seconds.
Assay Method:	Biosensor, Glucose Oxidase (*Aspergillus niger* sourced).
Power Source:	One 3-volt lithium battery (CR2032 or DL2032)
Battery Life:	Approximately 2,000 tests
Screen Type:	Liquid Crystal Display (LCD).
Memory:	360 results with time & date stamp.
Average:	14-day or 30-day averaging.
Automatic Shut Off:	3 – 5 minutes after last user action.
Size:	2" x 3.9" x 0.5".
Weight:	1.6 oz (with battery).
Operating Ranges:	50°F-104°F (10°C-40°C), 20% - 80% relative humidity.
Altitude:	10,000 ft. (3,048 meters).
Unit of Measurement:	mg/dL.

Warnings, Precautions & Limitations

- You may get test results higher than your actual glucose level if taking PAM (1-Methylpyridine-6-carbaldehyde oxime). Taking unnecessary measures to lower your blood glucose level may induce severe low blood glucose symptoms such as coma.
- Never make significant changes to your diabetes control program or ignore physical symptoms without consulting with your healthcare professional.
- Patients undergoing oxygen therapy may yield false results.
- Heparin samples of blood may be used. Do not use other preservatives.
- Do not grasp the meter near the test strip port. A built-in thermosensor used to minimize measurement errors is installed just inside the port. If you hold this area, it will be warmed by your fingers, which will adversely affect test results.
- Severe dehydration (excessive water loss) may cause false low results. If you believe you are suffering from dehydration, consult your healthcare professional right away.

- Extremes in hematocrit may affect test results. Hematocrit levels less than 30% may cause falsely high readings. Hematocrit levels greater than 54% may cause falsely low readings.
- Inaccurate results may occur in severely hypotensive individuals or patients in shock. Inaccurate low results may occur for individuals experiencing a hyperglycemic-hyperosmolar state, with or without ketosis. Critically ill patients should not be tested with blood glucose meters.
- Triglycerides up to 3,000 mg/dL do not significantly affect test results. However, glucose values in specimens beyond this triglycerides level should be interpreted with caution.
- Normal endogenous (within body) natural levels of uric acid, ascorbate (vitamin C), bilirubin, triglycerides, and hemoglobin do not interfere with your blood glucose results obtained.
- Externally taken drugs L-dopa, dopamine, methyl-dopa, acetaminophen, and ibuprofen will not interfere with ReliOn® Confirm blood glucose results when taken at therapeutic concentrations.

- The ReliOn® Confirm Blood Glucose Monitoring System is not designed to be a substitute for pathology laboratory equipment and should not be used for the diagnosis of diabetes.
- Use only fresh capillary blood. Do not use serum or plasma or venous whole blood.
- Do not use the ReliOn® Confirm Blood Glucose Monitoring System to test neonates. It has not been validated for neonatal use.
- Always insert the test strip into the meter first, then prick the finger. Not doing so may result in an“E-6” appearing on the display or a test result that is higher than the actual value.
- Do not use at altitudes higher than 10,000 ft (3,048 m).

Warranty

You are a valued ReliOn® customer. It is important to us that you are completely satisfied with your ReliOn® Confirm blood glucose meter.

ReliOn® warrants your ReliOn® Confirm blood glucose meter will be free from defects in materials and workmanship for a period of five years from the date of the original purchase. If during this time the meter does not work properly because of a defect in materials or workmanship, ReliOn® agrees to replace or repair, free of charge any and all parts proven to be defective and subject to warranty.

This warranty is in lieu of all other warranties, expressed or implied, including any implied warranty of merchantability or fitness for any purpose, other than stated herein.

This warranty does not apply to the performance of the ReliOn® Confirm blood glucose meter that has been damaged by accident or has been altered, misused, tampered with, or abused in any way. This warranty only applies to the original purchaser of the meter and/or its agents.

Returns

You must contact ReliOn® Customer Service at 855.776.0662 before returning your meter. You will be instructed how to return the meter. Returned meters without this authorization will not be accepted.

Distributed by:

Wal-Mart Stores, Inc.
Bentonville, AR 72716
855.776.0662

P/N 1857-03
Rev. 6/13

© Wal-Mart Stores, Inc.

ReliOn® CONFIRM

Sistema de monitoreo de glucosa en sangre

Manual de instrucciones para el usuario

PRECAUCIÓN:
Antes de usar cualquier producto para hacerse un análisis de azúcar en sangre (glucosa en sangre, o glucemia), lea todas las instrucciones y practique la prueba. Lleve a cabo todas las verificaciones de control de calidad según las indicaciones y consulte con un profesional de atención diabetológica. Estas recomendaciones se aplican a todos los sistemas de monitoreo de glucosa en sangre y cuentan con el respaldo de las siguientes organizaciones: American Association of Diabetes Educators (Asociación Americana de Educadores en Diabetes), American Diabetes Association (Asociación Americana de la Diabetes), U.S. Food and Drug Administration (FDA, Oficina Estadounidense para el Control de los Alimentos y Medicamentos) y Health Industry Manufacturers Association (Asociación de Fabricantes de la Industria de Cuidado de la Salud).

ÍNDICE

Introducción 5
Uso previsto 6
Descripción del medidor de glucosa en sangre ReliOn® Confirm 7
Reemplazo de la pila 10
Configuración del medidor 13
Reglas básicas 13
Señal sonora 16
Año 18
Mes/Día 19
Hora/Minutos 20
Promedio de las pruebas 21
Finalización de la configuración 22

Prueba de glucosa en sangre 23
El dispositivo de punción 23
Obtención de una gota de sangre 26
Realización de una prueba de glucosa en sangre 28
Marcado de un resultado de prueba 32
Pruebas realizadas en lugares alternativos 34
Interpretación de los resultados de prueba 43
Realización de una prueba con solución de control 48
Resolución de problemas de la prueba con solución de control 55
Recuperación de los resultados - Entrada al modo de memoria 58
Mantenimiento 62
Limpieza 62
Almacenamiento y manejo 63
Mensajes de la pantalla y de error 64
Información sobre el producto 69
Especificaciones del producto 69
Advertencias, precauciones y limitaciones 70
Garantía 73

INTRODUCCIÓN

Gracias por haber elegido el sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn® Confirm. Este sistema permite determinar la cantidad de glucosa presente en sangre entera capilar recién obtenida. Los resultados se muestran como valores de plasma. Esto facilita la comparación entre el medidor de glucosa en sangre ReliOn® Confirm y los resultados de laboratorio.

Lea este manual en su totalidad antes de utilizar el sistema. Si tiene preguntas, llame al servicio de atención al cliente al 855.776.0662. Si no logra comunicarse con el servicio de atención al cliente, dirija sus preguntas a su profesional de la salud.

Uso previsto

El sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn® Confirm está diseñado para determinar cuantitativamente la glucosa en muestras de sangre entera capilar recién obtenida de las yemas de los dedos o la palma de la mano. Las pruebas se efectúan fuera del cuerpo (es decir, son para diagnóstico *in vitro*). El medidor está indicado para uso domiciliario (sin necesidad de prescripción facultativa) por parte de personas diabéticas, o en entornos clínicos por parte de profesionales de la salud, como auxiliar para evaluar la eficacia del control de la diabetes.

El sistema incluye:

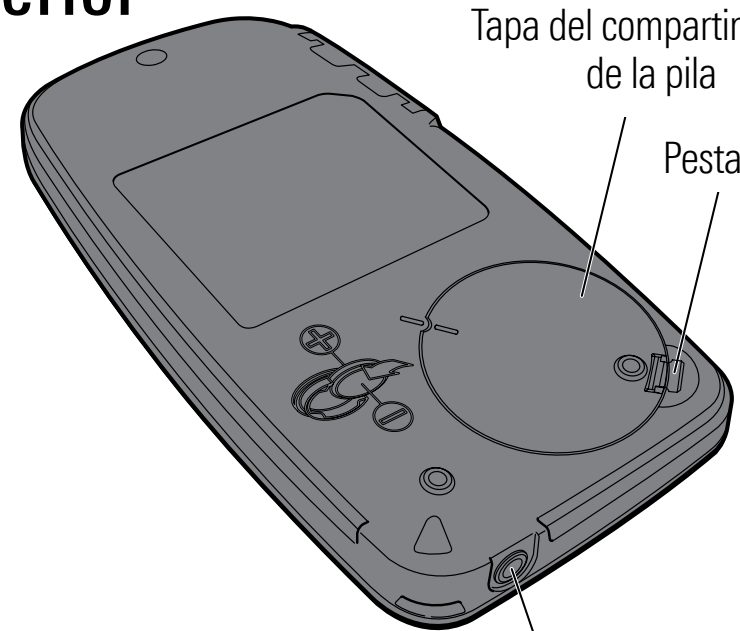
- Medidor
- Estuche
- Manual de instrucciones para el usuario
- Guía de consulta rápida
- Libreta de registro
- Dispositivo de punción
- Lancetas

Estuche

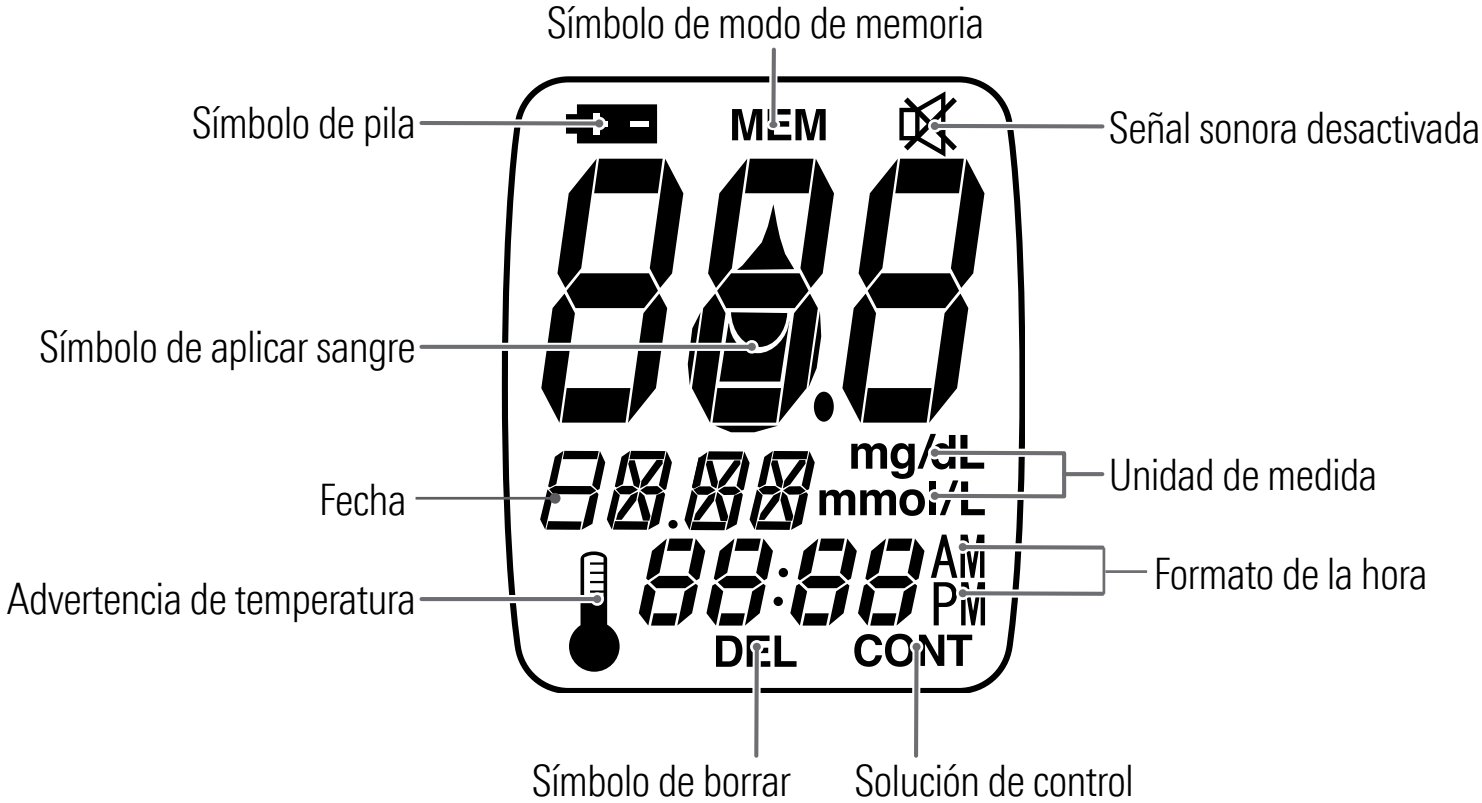
DESCRIPCIÓN DEL MEDIDOR DE GLUCOSA EN SANGRE RELION® CONFIRM

Parte superior

Parte inferior



Explicación de la pantalla completa:

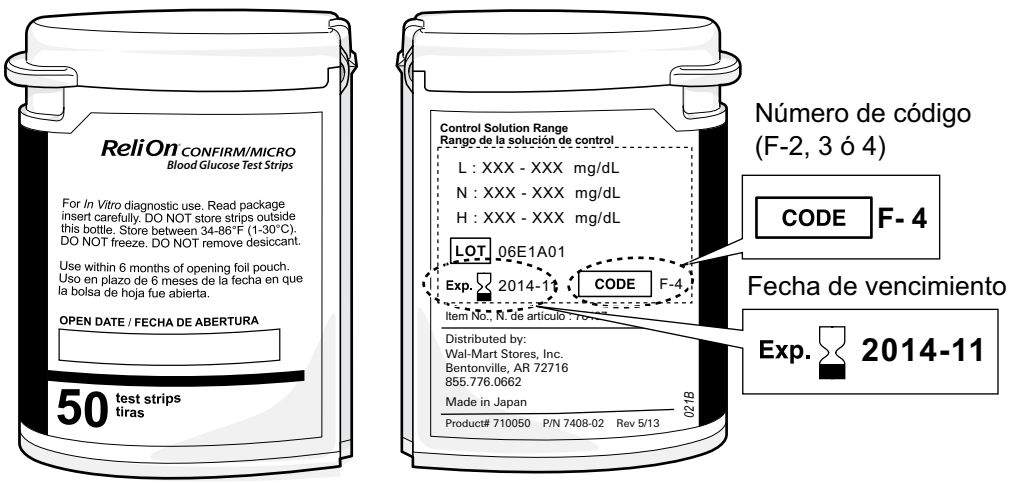


NOTA: Los medidores en Estados Unidos vienen programados para mostrar los resultados en mg/dl. Los medidores que se usan fuera de EE. UU. están programados para mostrar los resultados en mg/dl o mmol/l. Los resultados expresados en mmol/l siempre tienen punto decimal. Los resultados expresados en mg/dl nunca tienen punto decimal.

Tiras de prueba ReliOn® Confirm/Micro

Estas tiras de prueba requieren sólo 0.3 µl (microlitro) de sangre. Aplique sangre a la punta de aplicación de la muestra. La tira absorbe la sangre mediante acción capilar. La glucosa en la sangre reacciona con la enzima presente en la tira de prueba, lo que produce una corriente proporcional al nivel de glucosa en la sangre. El medidor detecta esta corriente y la convierte en una lectura de concentración de glucosa en la sangre.

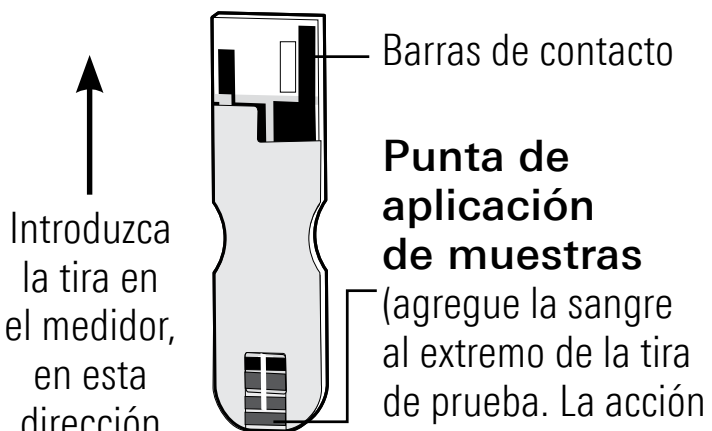
Frasco de tiras de prueba


ReliOn CONFIRM/MICRO
Blood Glucose Test Strips
For In Vitro diagnostic use. Read package insert carefully. DO NOT store strips outside this bottle. Store between 34-86°F (1-30°C). DO NOT freeze. DO NOT remove desiccant.
Use within 6 months of opening foil pouch. Uso en plazo de 6 meses de la fecha en que la bolsa de hoja fue abierta.
OPEN DATE / FECHA DE ABERTURA
50 test strips tiras
Control Solution Range
Rango de la solución de control
L : XXX - XXX mg/dL
N : XXX - XXX mg/dL
H : XXX - XXX mg/dL
LOT 06E1A01
Exp. 2014-11
CODE F-4
Distributed by:
Wal-Mart Stores, Inc.
Bentonville, AR 72716
855.776.0662
Made in Japan
Product# 710050 P/N 7408-02 Rev 5/13
021B
Número de código (F-2, 3 ó 4)
CODE F- 4
Fecha de vencimiento
Exp. 2014-11

Cara anterior

Cara posterior

Tira de prueba


Introduzca la tira en el medidor, en esta dirección
Barras de contacto
Punta de aplicación de muestras
(agregue la sangre al extremo de la tira de prueba. La acción capilar absorberá la sangre hacia la zona reactiva).

Reemplazo de la pila

El medidor de glucosa en sangre ReliOn® Confirm viene con una pila de litio CR2032 (o DL2032).

PRECAUCIÓN: Reemplazar la pila no borra los ajustes del medidor ni los resultados de las pruebas almacenados en el medidor a menos que usted:

- Toque la porción metálica de la unidad principal con los dedos o con cualquier metal.
- Tarde más de 2 minutos en cambiar la pila.
- Coloque la pila incorrectamente.
- Instale una pila usada o con poca carga.

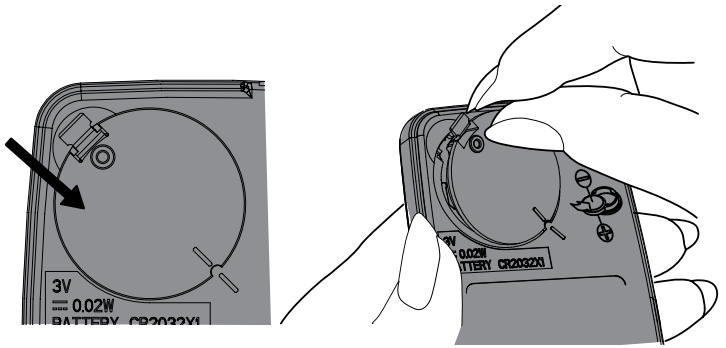
NOTA:

- Para ahorrar carga, el medidor se apaga automáticamente de 3 a 5 minutos después del último uso.
- Cambie las pilas cuando aparezca al símbolo de carga escasa de la pila . De lo contrario se pueden obtener resultados inexactos.
- Deseche las pilas usadas de conformidad con las pautas locales.

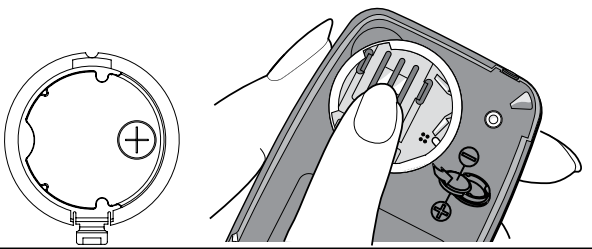
ADVERTENCIA: Mantenga todas las pilas fuera del alcance de los niños. Si alguien se traga una pila, consulte con un médico inmediatamente.

Para cambiar la pila:

1. Quite la tapa del compartimiento de la pila situada en la parte posterior del medidor; para ello, empuje la pestaña en dirección de la flecha y tire de la tapa hacia arriba.

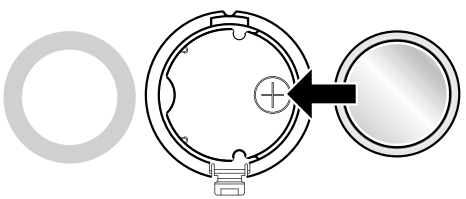


2. La pila está sujeta en la cara interior de la tapa del compartimiento. Deslice la pila fuera de la tapa para extraerla.

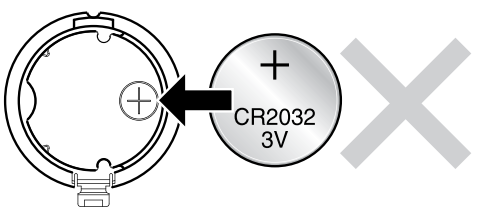


PRECAUCIÓN: No toque los contactos de metal dentro del compartimiento de la pila con los dedos ni con un metal.

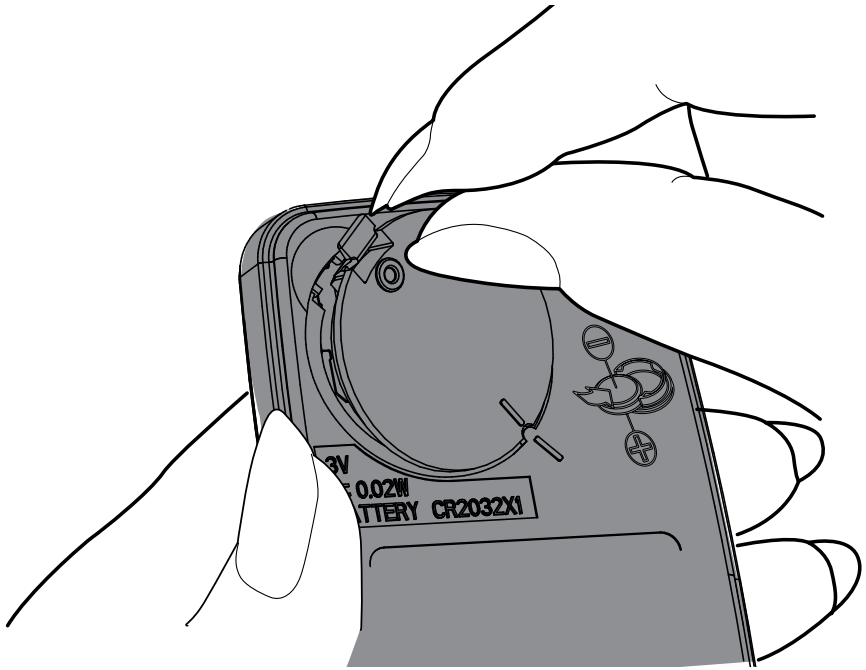
3. Coloque la pila nueva en la tapa del compartimiento orientando el lado "+" hacia abajo.

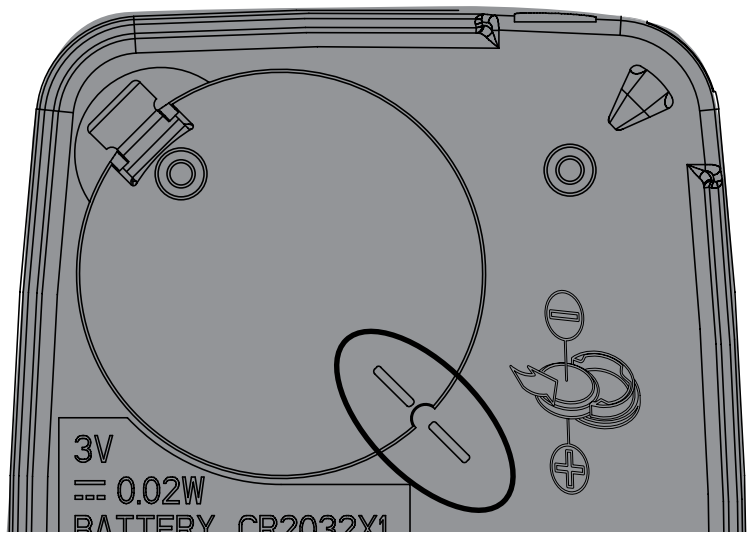


4. Asegúrese de que la pila esté colocada en la posición apropiada. De lo contrario, se borrarán los ajustes de reloj previamente programados.



5. Vuelva a colocar la tapa de la pila en su posición correcta y empújela para que encaje en su sitio.



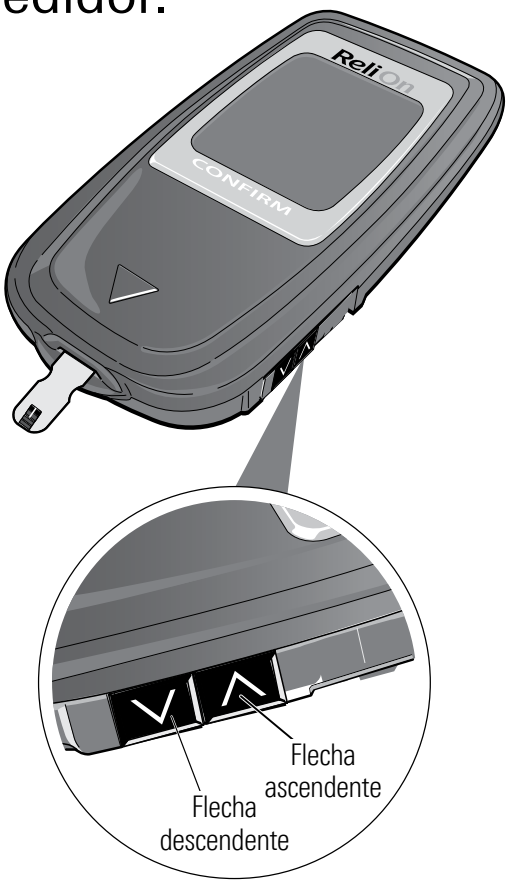


Si se han borrado los ajustes del reloj, en la pantalla parpadeará “12:00” o “0:00” cuando introduzca una tira de prueba en el medidor. El símbolo de carga escasa en la pila + − significa que debe cambiar la pila lo antes posible. Deseche las pilas usadas de conformidad con las pautas locales.

CONFIGURACIÓN DEL MEDIDOR

Antes de utilizar el medidor de glucosa en sangre ReliOn® Confirm por primera vez, configure la hora y la fecha. No haga ninguna prueba de glucosa en sangre hasta haber configurado el medidor.

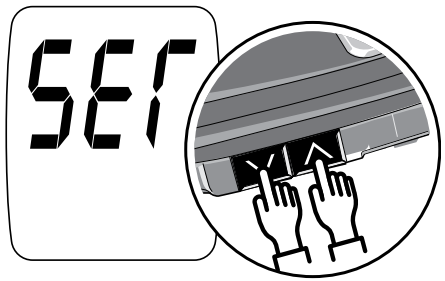
La configuración del medidor permite ajustar el volumen de la señal sonora y fijar la hora, la fecha y la función de promedio de las pruebas.



Reglas básicas para configurar el medidor:

Paso 1: Entre en el modo de configuración del medidor, después de asegurarse de que el medidor esté apagado.

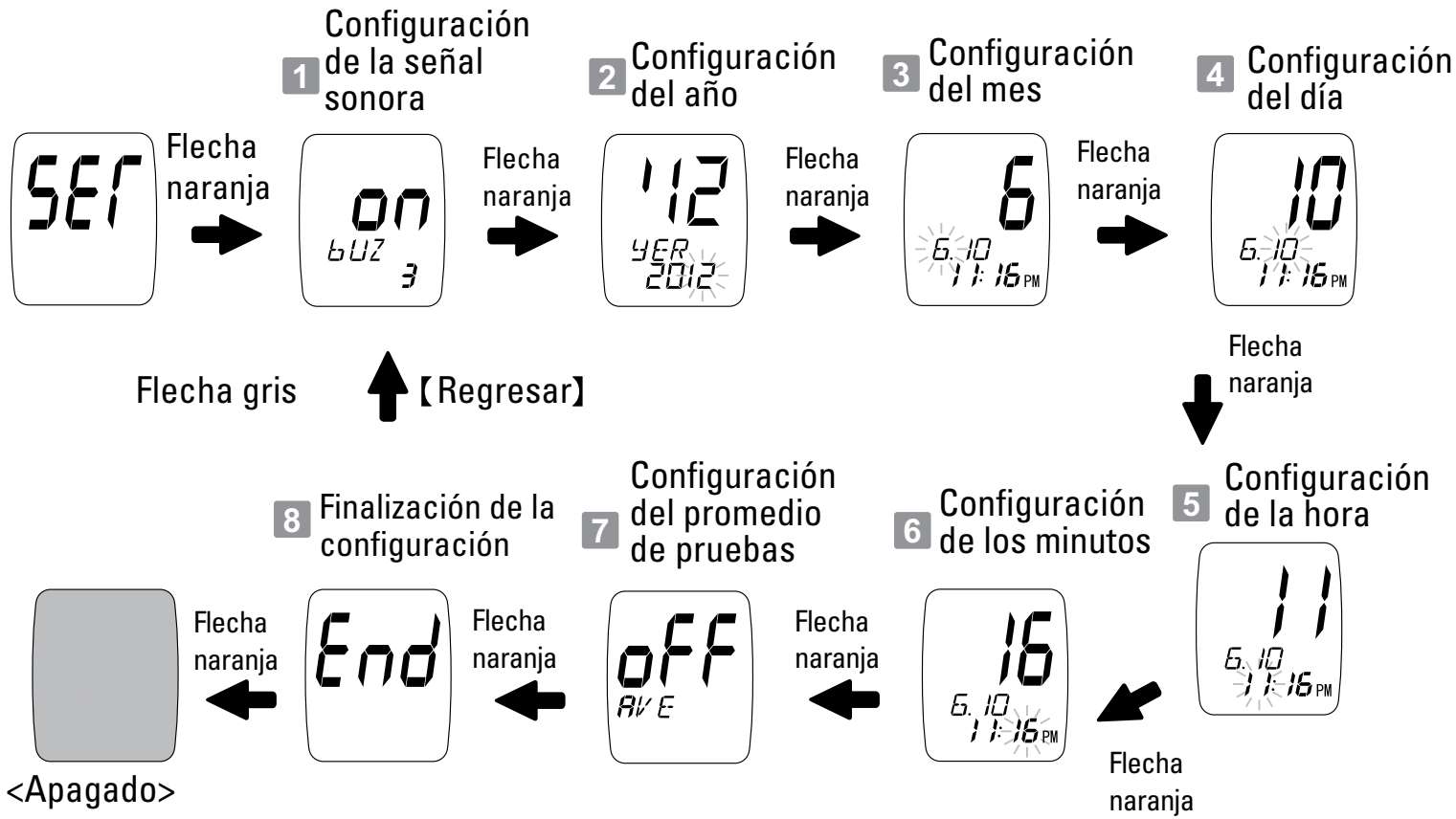
Paso 2: Presione al mismo tiempo los botones de flecha ascendente y la flecha descendente durante 5 segundos. Se oye una señal y el medidor se enciende. Después, se oye una segunda señal y aparece “SET” (configuración) en la pantalla.



Paso 3: Use la flecha ascendente para cambiar la pantalla de configuración. Cuando se presiona la flecha ascendente, la pantalla de configuración cambia en el orden que se muestra en el diagrama de la siguiente página. Presione la flecha descendente para cambiar algún ajuste dentro de un menú de la pantalla de configuración.

Nota: Si necesita volver a algún ajuste, tendrá que recorrer las opciones de configuración una por una. El modo de configuración no permite retroceder.

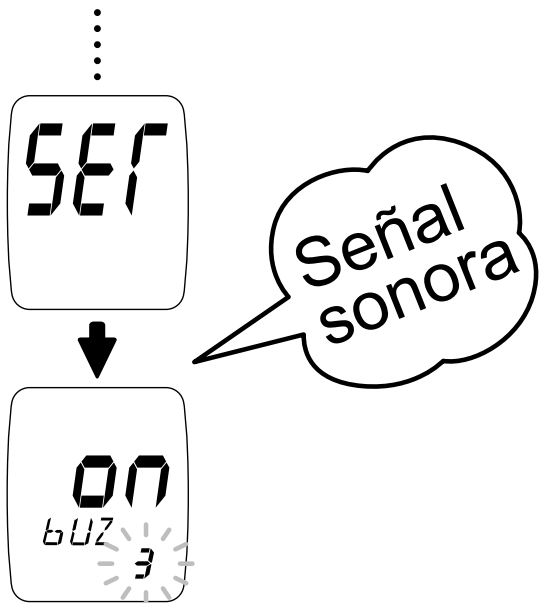
En el modo de configuración, el medidor se apagará automáticamente después de 3 minutos de inactividad.


1 Configuración de la señal sonora
2 Configuración del año
3 Configuración del mes
4 Configuración del día
5 Configuración de la hora
6 Configuración de los minutos
7 Configuración del promedio de pruebas
8 Finalización de la configuración
SET
on
buz
3
'12
YEAR
2012
6
6.10
11:16 PM
10
6.10
11:16 PM
11
6.10
11:16 PM
16
6.10
11:16 PM
oFF
AVE
End
Flecha naranja
Flecha gris
【Regresar】
<Apagado>

Configuración de la señal sonora

Si está activada, la señal sonora se oirá cuando:
- Se inserte una tira de prueba en el medidor.
- Se aplique sangre o solución de control a la tira de prueba.
- Haya finalizado la prueba y se presente el resultado.
- El medidor esté encendido pero inactivo durante varios minutos. El medidor emitirá una señal sonora y se apagará automáticamente.
- Se entre en el modo de la memoria.

Asegúrese de que el medidor esté apagado. Presione al mismo tiempo los botones de flecha ascendente y la flecha descendente durante 5 segundos. Se oye una señal y el medidor se enciende. Después, se oye una segunda señal y aparece “SET” (configuración) en la pantalla.

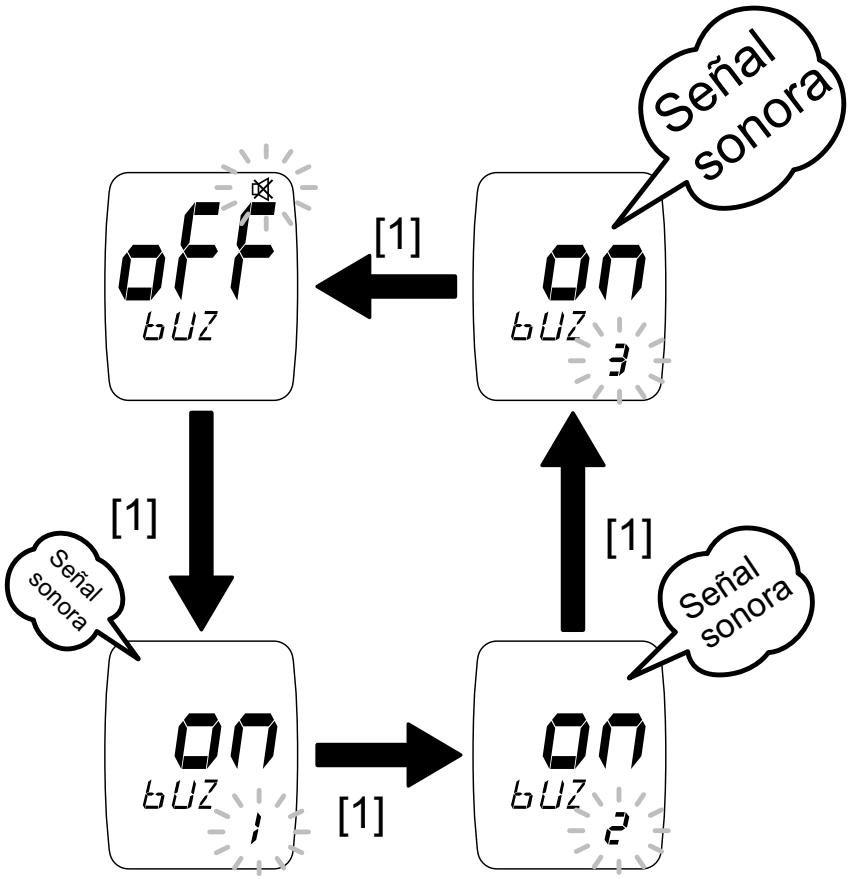


Presione el botón de flecha ascendente. Aparecerá “bUZ” en la pantalla y el ajuste actual de la señal sonora.

Presione el botón de flecha descendente para recorrer los niveles de volumen:

“OFF” (sin sonido)
“on 1” (bajo)
“on 2” (medio)
“on 3” (alto)
“OFF” (sin sonido)…, etc.

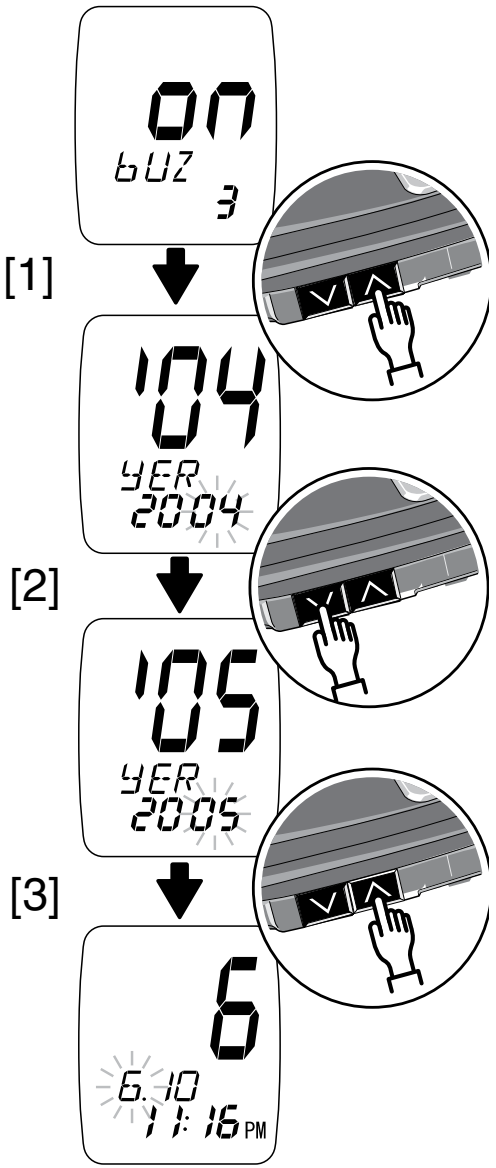
Se oye una señal en el volumen fijado en cada paso. Si se selecciona “OFF”, se ilumina el símbolo “señal sonora silenciada (apagada)” en la parte superior derecha de la pantalla. Después de seleccionar el volumen de la señal sonora, presione el botón de flecha ascendente para confirmar el ajuste. La pantalla cambia a la pantalla de configuración del año.



Configuración del año

En la parte superior de la pantalla de configuración del año aparecen los dos últimos dígitos del año actualmente fijado. Aparece “yER” en el medio de la pantalla. Aparecen los cuatro dígitos del año actualmente fijado en la parte inferior de la pantalla. Los dos últimos dígitos parpadearán.

Presione la flecha descendente para cambiar los dos últimos dígitos del año hasta llegar al correcto. Después de seleccionar el año, presione el botón de flecha ascendente para confirmar el ajuste.
La pantalla cambia a la pantalla de configuración del mes.

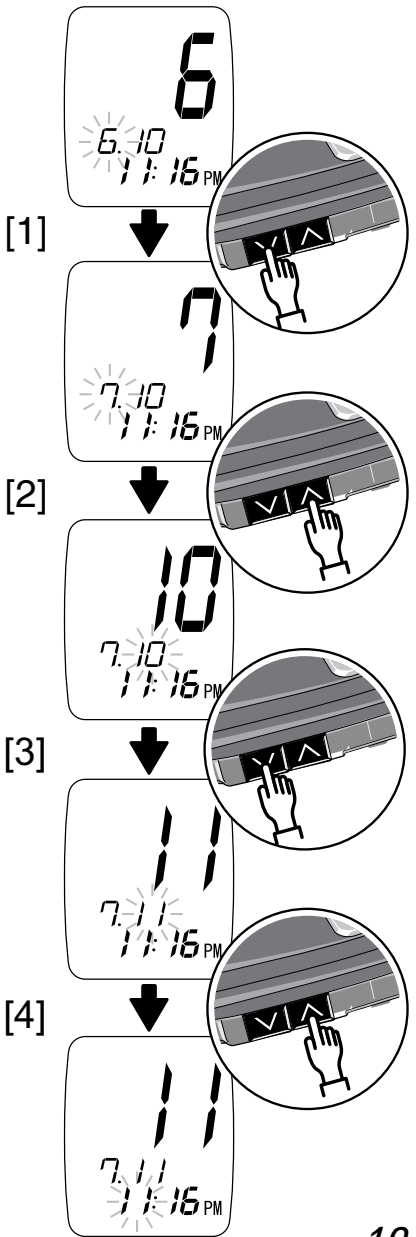


Configuración del mes

Presione el botón de flecha descendente para cambiar el mes. Después de seleccionar el mes, presione el botón de flecha ascendente para confirmar el ajuste. La pantalla cambia a la pantalla de configuración del día.

Configuración del día

Presione el botón de flecha descendente para cambiar el día. Después de seleccionar el día, presione el botón de flecha ascendente para confirmar el ajuste. La pantalla cambia a la pantalla de configuración de la hora.

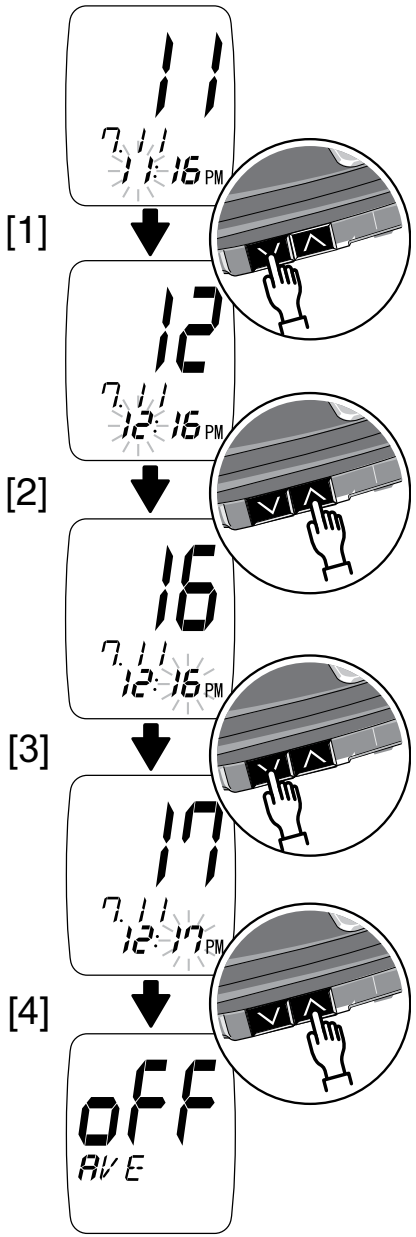


Configuración de la hora

Presione el botón de flecha descendente para cambiar la hora. Después de seleccionar la hora, presione el botón de flecha ascendente para confirmar el ajuste. La pantalla cambia a la pantalla de configuración de los minutos.

Configuración de los minutos

Presione el botón de flecha descendente para cambiar los minutos. Después de seleccionar los minutos, presione el botón de flecha ascendente para confirmar el ajuste. La pantalla cambia
a la pantalla de configuración del promedio
de pruebas.



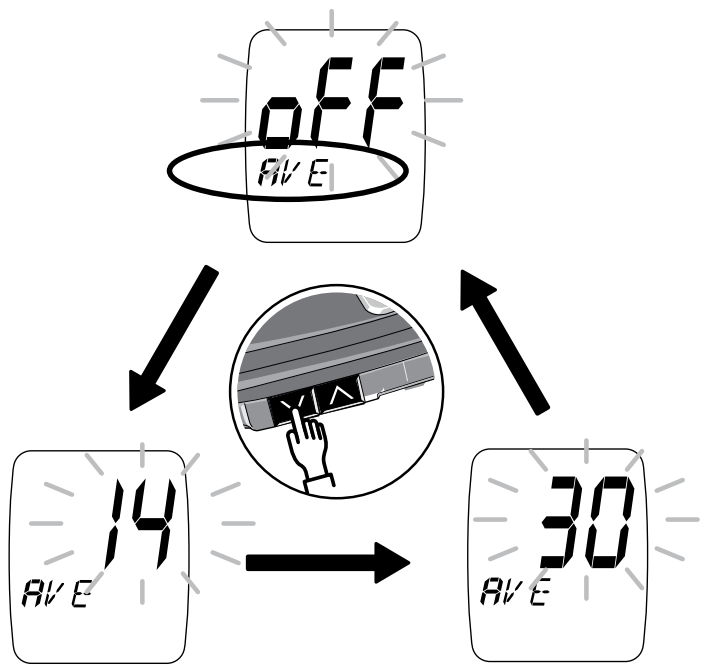
Configuración del promedio de las pruebas

NOTA: En los promedios, los resultados bajos (“Lo”) se incluyen como 20 mg/dl y los altos (“Hi”), como 600 mg/dl.

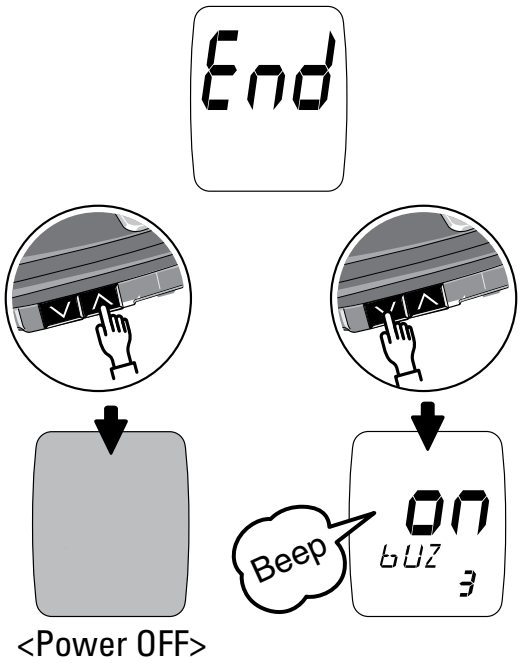
Presione el botón de flecha descendente para recorrer las opciones de promedios de las pruebas: “oFF” (no se muestra), “14” (promedio de 14 días) o “30” (promedio de 30 días). Aparece “AVE” cerca del medio de la pantalla.

Si selecciona 14 ó 30 días, aparecerá el promedio de sus resultados de pruebas cuando se recuperen los resultados de la memoria. Consulte la página 58.

Después de seleccionar el promedio de las pruebas, presione el botón de flecha ascendente para confirmar el ajuste.



Finalización de la configuración



Para realizar más cambios a los ajustes de la configuración, presione el botón de flecha descendente mientras aparezca “End” en la pantalla. Aparecerá la pantalla de configuración de la señal sonora. Posteriormente podrá recorrer el modo de configuración y cambiar cualquier ajuste que desee.

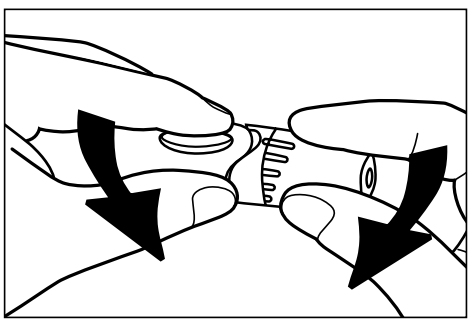
Si ha terminado la configuración, presione el botón de flecha ascendente mientras aparezca “End” en la pantalla. Esto confirma todos los ajustes y apaga el medidor.

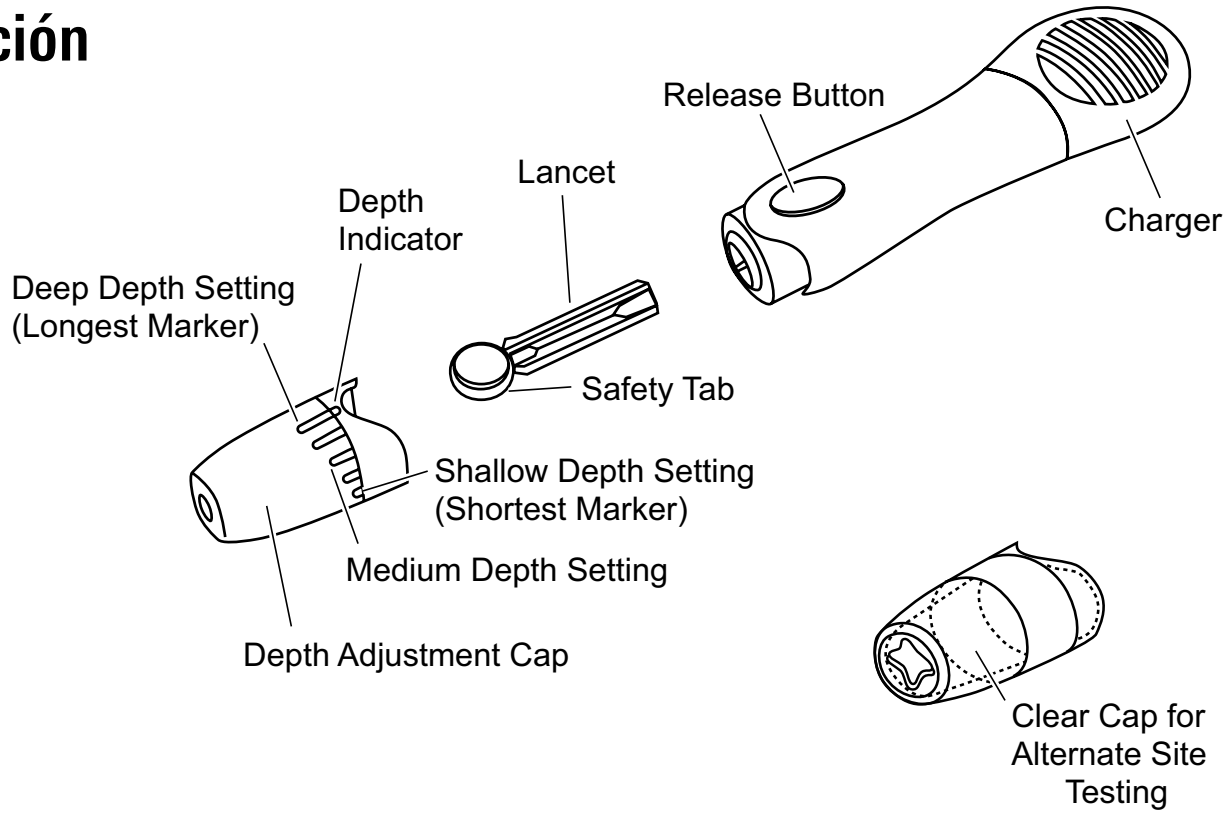
El medidor se apagará automáticamente 3 minutos después de que aparezca “End”.

PRUEBA DE GLUCOSA EN SANGRE

El dispositivo de punción

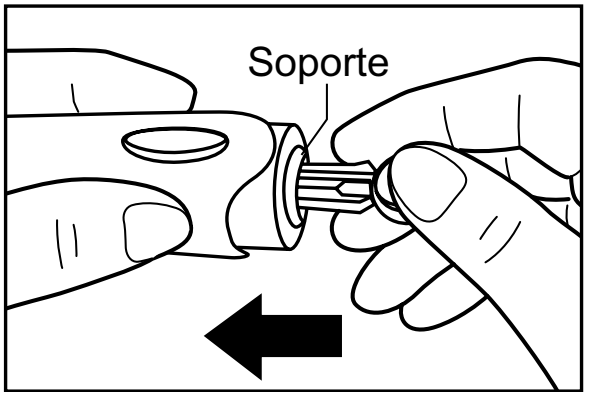
Paso 1: Haga palanca hacia los lados de la tapa del ajuste de profundidad para quitarla.



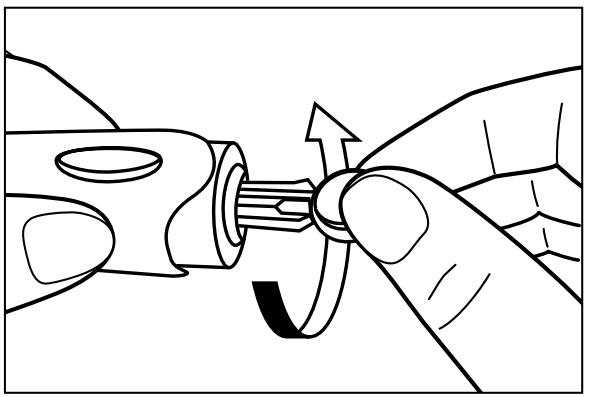


NOTA: No utilice la lanceta si la tapa falta o está dañada.

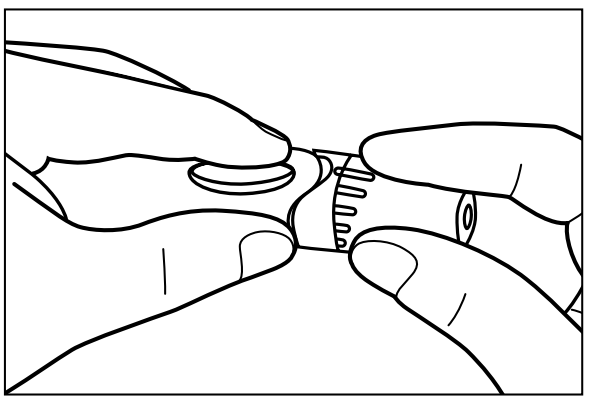
Paso 2: Introduzca una lanceta nueva y sin usar en el soporte hasta que se detenga.



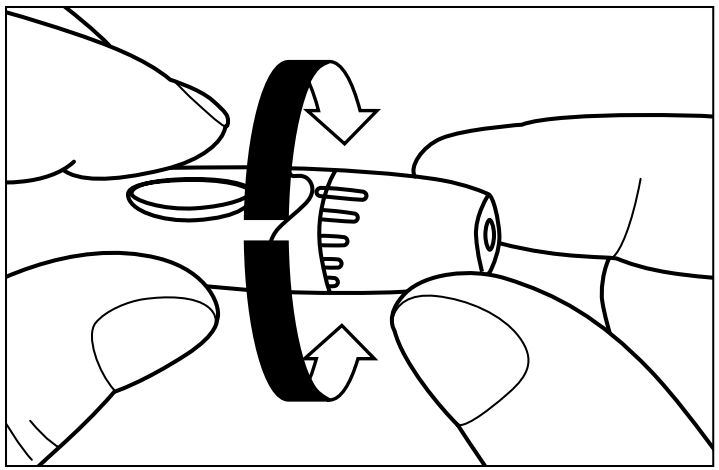
Paso 3: Gire la lengüeta de seguridad para quitarla.

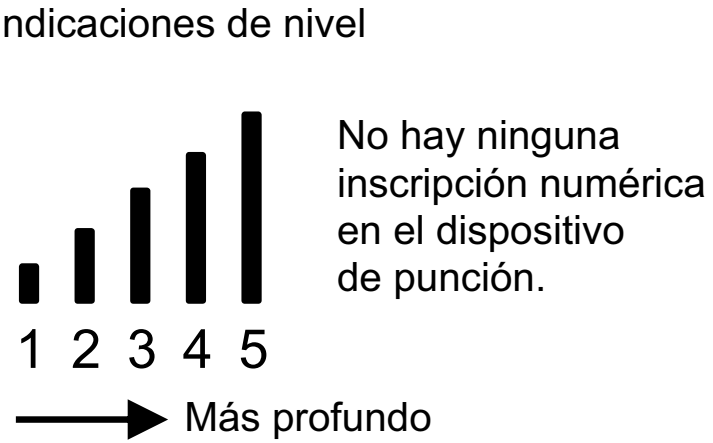


Paso 4: Acople la tapa de ajuste de profundidad.

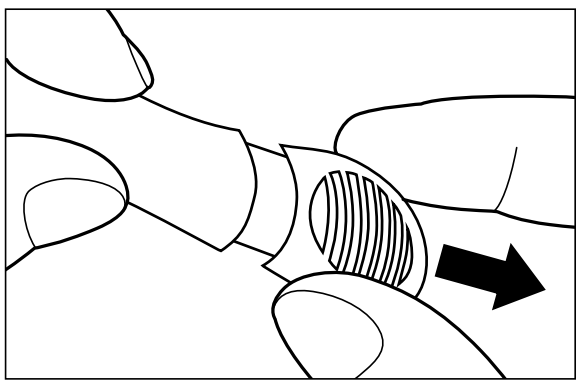


Paso 5: Ajuste el valor de la profundidad de la punción si es necesario. Si la cantidad de sangre obtenida es excesiva, gire el dial a un ajuste inferior. Si la cantidad de sangre obtenida es insuficiente, gire el dial a un ajuste mayor.



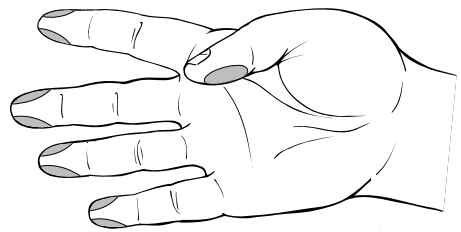


Paso 6: Tire del cargador para reiniciar el dispositivo. Es posible que oiga un clic.



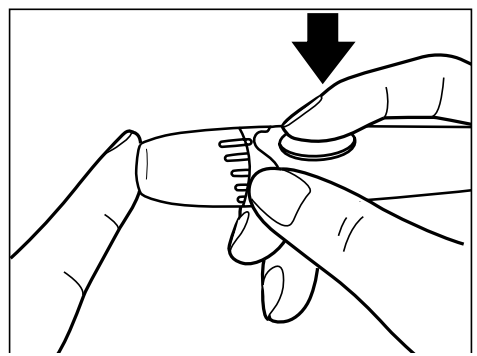
Obtención de una gota de sangre

Paso 1: Lávese las manos con jabón y agua tibia. Seque bien las manos. Si usa toallitas con alcohol para limpiar el dedo, asegúrese de que la piel esté seca antes de pincharla con la lanceta. Los residuos de alcohol podrían alterar las lecturas.



Paso 2: Deje colgar el brazo de 10 a 15 segundos. (Puede facilitarse la obtención de una gota de sangre si se deja el brazo por debajo del corazón y se masajea la muñeca, la palma de la mano y el dedo).

Paso 3: Elija un punto en el costado de la yema del dedo, para reducir al mínimo el dolor.



Paso 4: Presione la tapa del ajuste de profundidad contra un lado de la yema del dedo. Presione el botón de liberación.

Paso 5: Retire el dispositivo de punción y espere unos segundos para que se forme una gota de sangre. Para facilitar el flujo de sangre, mantenga caliente la mano, baje la mano a la altura de la cadera, y masajéese suavemente la muñeca, la palma de la mano o la base del dedo. Para evitar dolores y la formación de callos, haga la prueba en un sitio diferente cada vez.

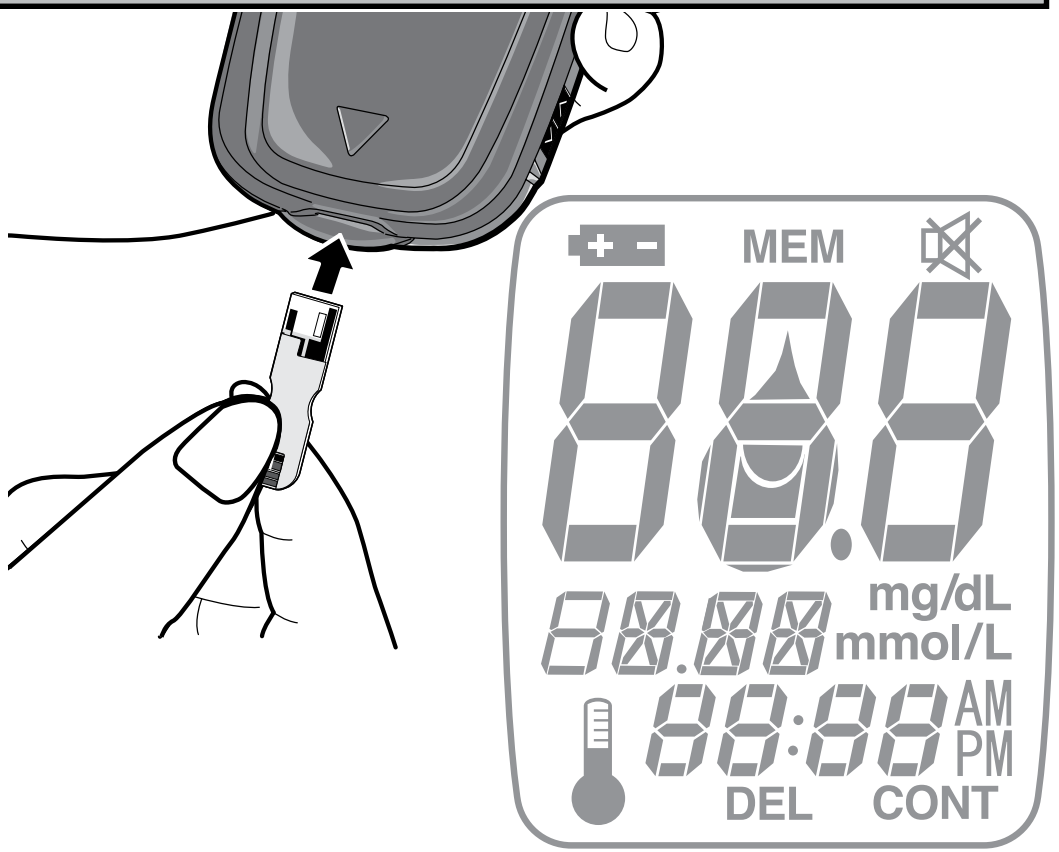
NOTA: Cada lanceta debe utilizarse sólo una vez. Deseche la lanceta usada de forma segura, para no causar lesiones accidentales.

ADVERTENCIA: NO comparta las lancetas usadas con otra persona. Para prevenir una posible infección, ninguna otra persona debe tocar una lanceta usada.

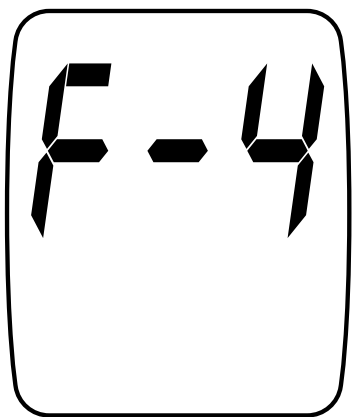
Realización de una prueba de glucosa en sangre

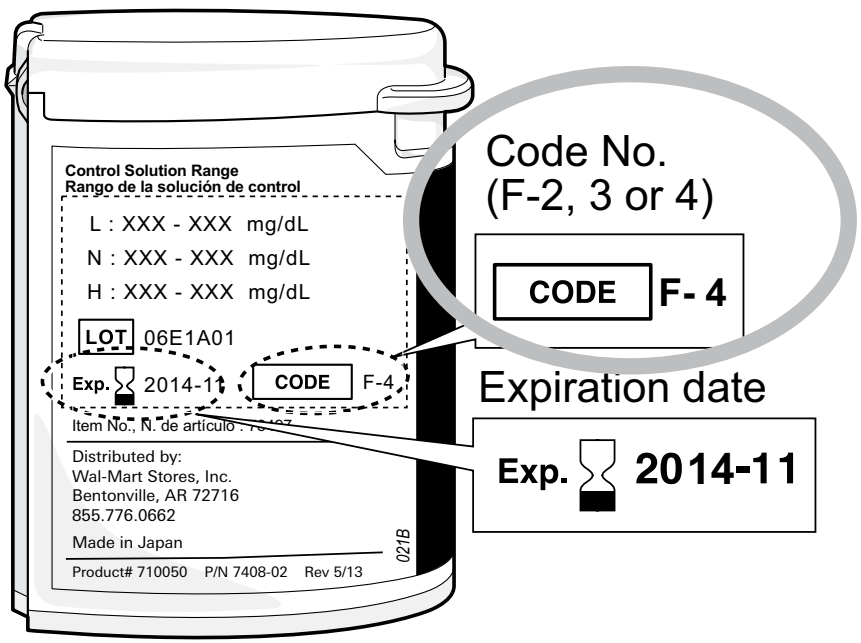
NOTA: Después de cuatro minutos y medio de haberse insertado una tira de prueba, se oye una señal sonora cada 5 segundos. Después de 5 minutos, se oye una señal sonora y el medidor se apaga. Saque la tira de prueba sin usar e insértela de nuevo para volver a encender el medidor.

Paso 1: Saque una tira de prueba del frasco. Enseguida tape el frasco herméticamente. **Introduzca la tira de prueba tal como se ilustra en el diagrama.** Se oirá una señal y el medidor se encenderá automáticamente. Verifique que aparezcan todos los símbolos en la pantalla.

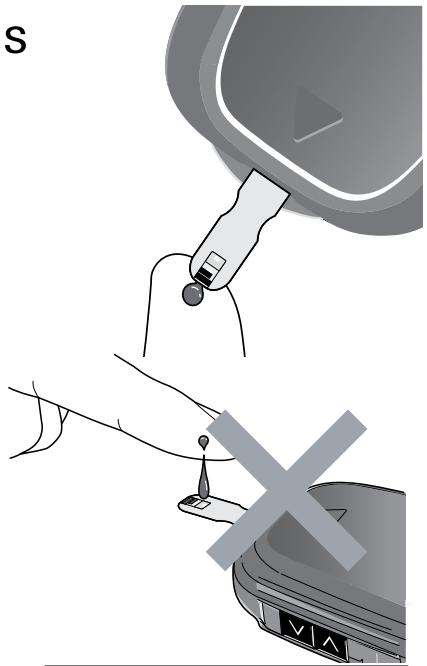


Paso 2: Se volverá a oír la señal. Aparece entonces el último resultado de prueba; a continuación aparece el número de código (F-2, F-3 o F-4) por tres segundos y luego el símbolo "Aplicar sangre" . **Verifique que el número de código que aparece en la pantalla coincida con el que está impreso en el frasco.** Si el número de código no coincide, el medidor podría producir resultados falsos. Si el código no coincide, use una tira nueva. Si el código sigue sin coincidir, use un nuevo frasco de tiras de prueba o llame al servicio de atención al cliente al 855.776.0662. Verifique que en la pantalla aparezcan la fecha y la hora correctas. Si la fecha y la hora no son correctas, vuelva a configurarlas (consulte Configuración del medidor, página 13).

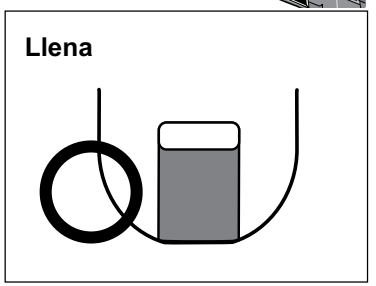


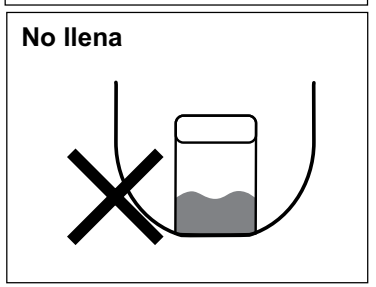


Paso 3: Obtenga una gota de sangre (consulte las páginas 26-27) **y agréguela al extremo de la tira de prueba.** La acción capilar atraerá la sangre al interior de la tira. El medidor emitirá una señal sonora cuando detecte que se ha aplicado la sangre. El medidor iniciará una cuenta regresiva. Para evitar un resultado inexacto, no agregue sangre a la parte superior de la tira de prueba.



Importante: Asegúrese de aplicar una cantidad de sangre suficiente como para llenar la ventana de comprobación y observar que se pone roja. Cuando la ventana de comprobación se llene de sangre y se oiga una señal, despegue del dedo la punta de la tira de prueba. Si no hay suficiente sangre, aparecerá "E-7" o "Lo".





Si tardó más de 20 segundos en obtener la muestra de sangre y poner la gota en contacto con la tira, repita el paso 3.

Paso 4: El medidor hará una cuenta regresiva, mostrando un guión destellante. Después de 7 segundos, se oirá una señal y aparecerán los resultados de la prueba, así como la fecha y la hora.

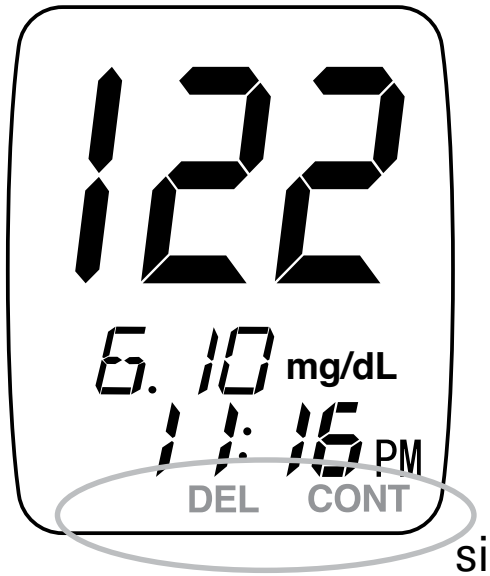
Los resultados se muestran en unidades de mg/dl.

Anote el resultado en su libreta de registro.

Paso 5: Cuando haya terminado la prueba, saque la tira usada y deséchela. El medidor se apagará automáticamente cuando saque la tira de prueba.

Retire la lanceta del dispositivo de punción y deséchela según las pautas locales.

Marcado de un resultado de prueba



Puede marcar el resultado de una prueba con “DEL” o “CONT”, o bien dejarlo sin marcar.

Debe marcarse el resultado de la prueba después de que haya aparecido en la pantalla, pero antes de sacar la tira de prueba del medidor. No es posible cambiar el marcado después de sacar la tira de prueba del medidor.

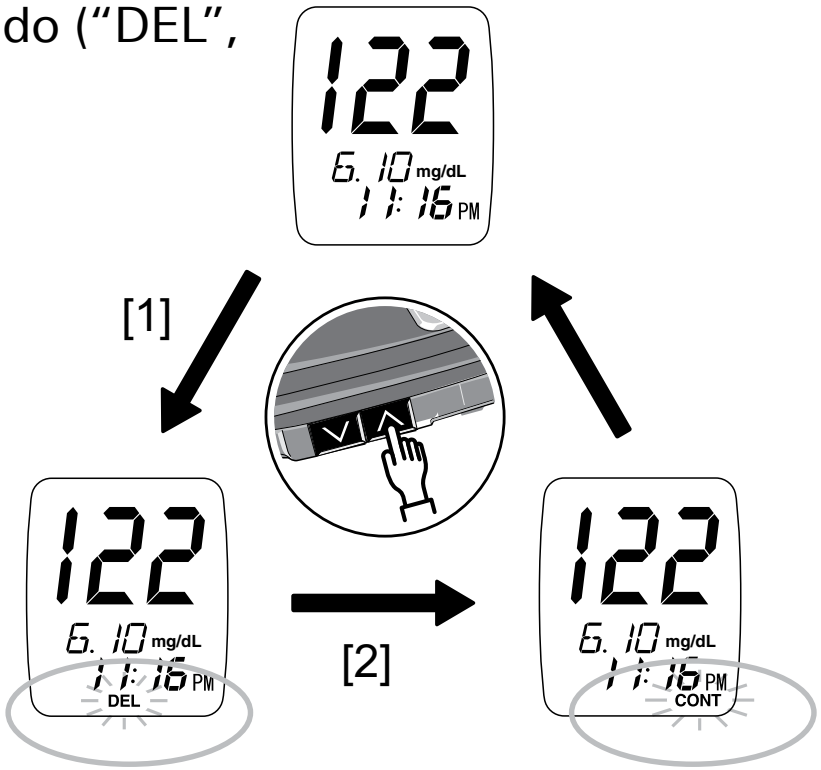
- **“DEL ”:** Marque el resultado de una prueba con “DEL” si piensa que es incorrecto o que no se siguió debidamente el procedimiento de prueba.
  El resultado se almacenará en la memoria pero no se incluirá en el promedio de las pruebas.
- **“CONT ”:** Marque los resultados de las pruebas con solución de control con “CONT”. (Consulte la página 48).

Paso 1: Espere a que aparezca el resultado de la prueba. Asegúrese de que la tira de prueba aún esté en el medidor. Presione el botón de flecha ascendente para recorrer las opciones: “DEL”—> “CONT” —> Sin marcar —> “DEL”, etc.

Paso 2: Cuando haya seleccionado la marca deseada, extraiga la tira de prueba. Cuando recupere el resultado de la memoria, aparecerá el marcado seleccionado (“DEL”, “CONT” o sin marcado).

NOTA: En los promedios de 14 ó 30 días NO se incluye lo siguiente:

- Los resultados recopilados en el modo de solución de control (y por lo tanto marcados “CONT”).
- Los resultados que usted haya marcado con “CONT” o “DEL”.
- Los resultados obtenidos antes de configurar la fecha y la hora.



NOTA: Los resultados recopilados en el modo de solución de control automáticamente muestran “CONT” cuando aparece el resultado por primera vez en la pantalla y cuando se revisan en la memoria.

PRUEBAS REALIZADAS EN LUGARES ALTERNATIVOS

Información importante sobre las pruebas realizadas en lugares alternativos

Ciertas partes del cuerpo tienen menos terminaciones nerviosas que las yemas de los dedos, por lo cual obtener una muestra de sangre de esos lugares podría causar menos dolor. Para extraer sangre de lugares distintos de las yemas de los dedos debe emplearse una técnica diferente. Los resultados de las pruebas de glucosa en sangre obtenida de lugares distintos de la yema del dedo pueden ser muy diferentes. Las diferencias fisiológicas en la circulación de la yema del dedo y la palma de la mano pueden ocasionar diferencias en las mediciones de glucosa en sangre entre estos lugares del cuerpo. Las diferencias en las concentraciones de glucosa pueden observarse después de las comidas, la administración de insulina o la actividad física, y generalmente se manifiestan en las yemas con más rapidez que en la palma de la mano.

Consulte con su profesional de atención diabetológica antes de hacerse pruebas con sangre extraída de lugares diferentes de las yemas de los dedos.

Considere hacerse pruebas con sangre obtenida de lugares alternativos cuando:

- Vaya a hacerse la prueba antes de comer.
- Se encuentre en ayunas.
- Hayan transcurrido dos horas desde una comida.
- Hayan transcurrido dos horas desde la administración de insulina.
- Hayan transcurrido dos horas desde la realización de actividad física.

Hágase pruebas con sangre obtenida de las yemas de los dedos:

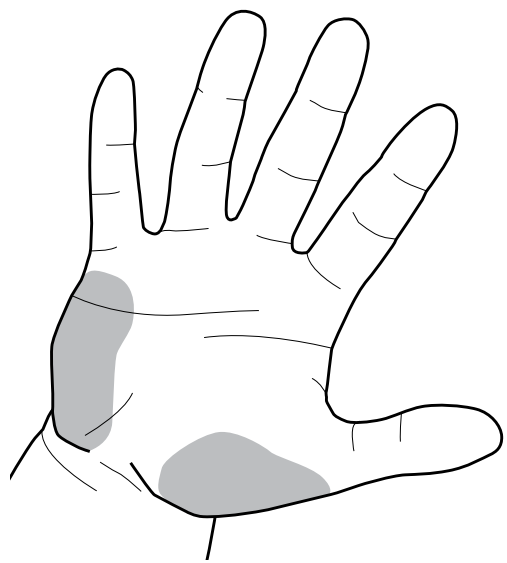
- En las dos horas siguientes a una comida.
- En las dos horas siguientes a la administración de insulina.
- En las dos horas siguientes a la realización de actividad física.
- Si tiene antecedentes de hipoglucemia, está experimentando una baja de glucosa en la sangre o sufre de hipoglucemia inadvertida (es decir, no se da cuenta de que tiene una baja de glucosa en la sangre).
- Para confirmar su nivel de glucosa en la sangre, si el resultado que obtuvo del lugar alternativo no refleja cómo se está sintiendo.
- En momentos de estrés o enfermedad.

Consulte con su profesional de atención diabetológica sobre los procedimientos de prueba recomendados al manejar maquinaria o vehículos, ya que generalmente en estas circunstancias es preferible hacerse pruebas con sangre obtenida de la yema de los dedos.

Si le salen magulladuras, quizás le convenga analizar sangre de la yema del dedo en vez de hacerse pruebas en otro lugar.

Preparativos para la prueba de glucosa en sangre obtenida de un lugar alternativo

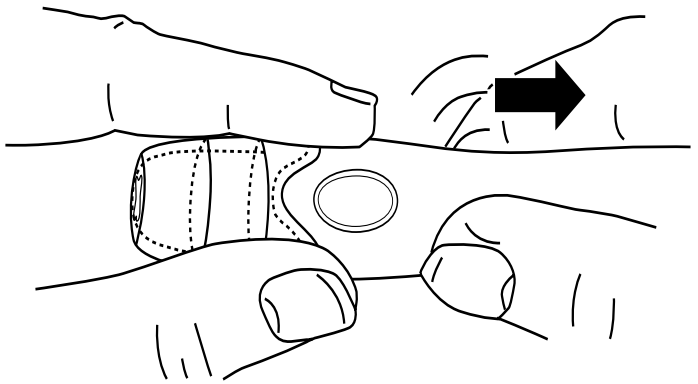
Elija el lugar: Seleccione una zona blanda y carnosa de la palma de la mano que no tenga venas ni lunares, y que esté alejada del hueso. Lave el área con agua tibia y jabón; enjuáguela y séquela completamente. Si usa toallitas con alcohol para limpiar la zona, asegúrese de que la piel esté seca antes de perforarla con la lanceta.



Realización de una prueba de glucosa en sangre obtenida de un lugar alternativo

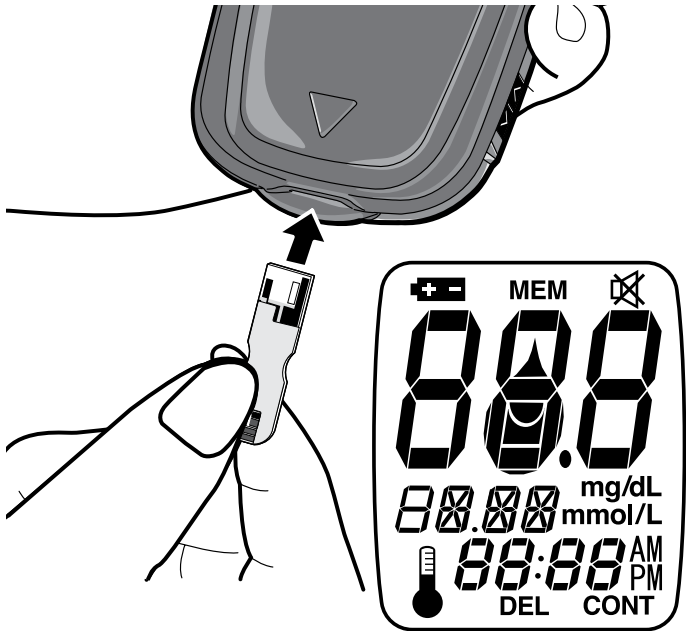
Paso 1:

Coloque la tapa transparente para pruebas en lugares alternativos en el dispositivo de punción. Inserte la lanceta y prepare el dispositivo de punción para disparar.

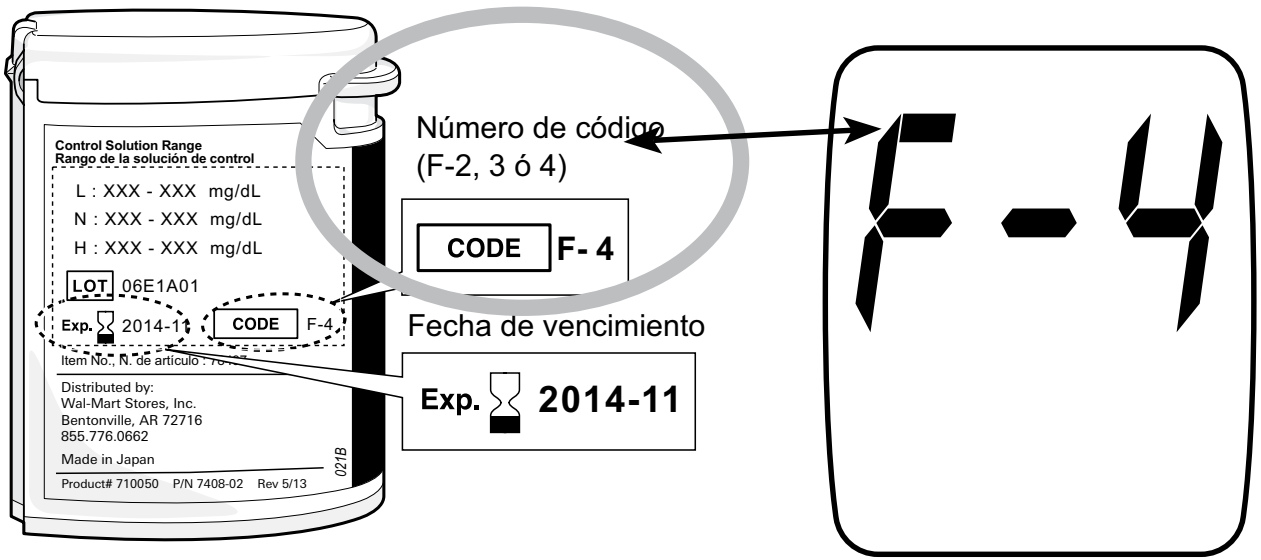


Paso 2:

Saque una tira de prueba del frasco. Enseguida tape el frasco herméticamente. **Introduzca la tira de prueba tal como se ilustra en el diagrama.** Se oirá una señal y el medidor se encenderá automáticamente. Verifique que en la pantalla aparezcan todos los símbolos (consulte la página 8). Aparece entonces el último resultado de prueba.

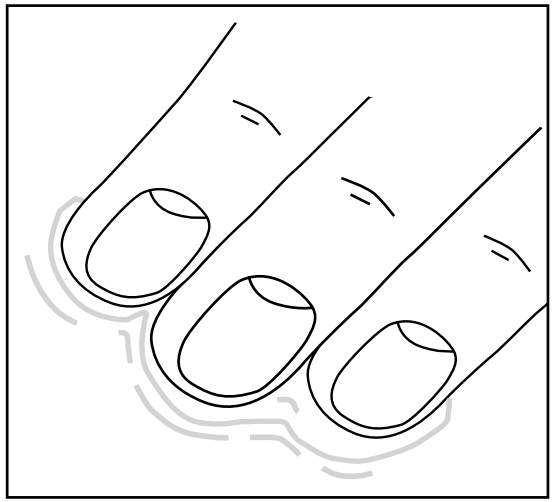


Verifique que el número de código que aparece en la pantalla coincide con el que está impreso en el frasco de tiras de prueba utilizado.

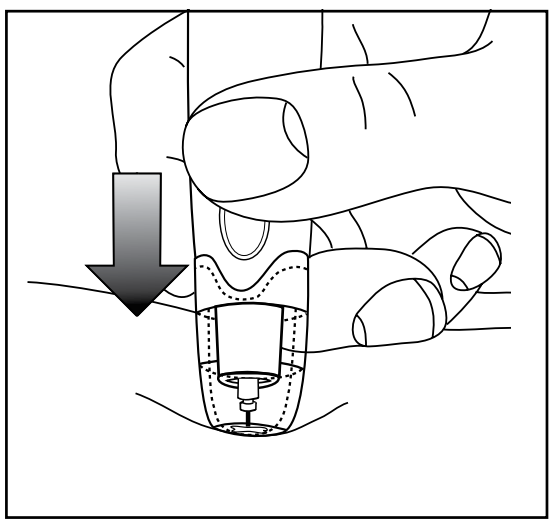


Paso 3:

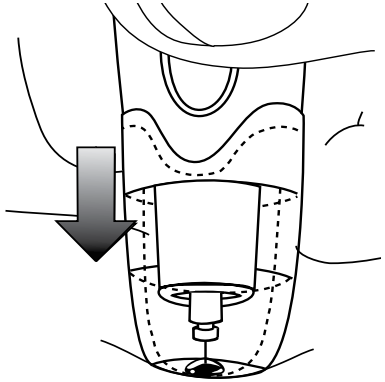
a) PRESIONE Y FROTE ENÉRGICAMENTE EL LUGAR SELECCIONADO **durante 10 segundos** hasta que comience a estar caliente al tacto.



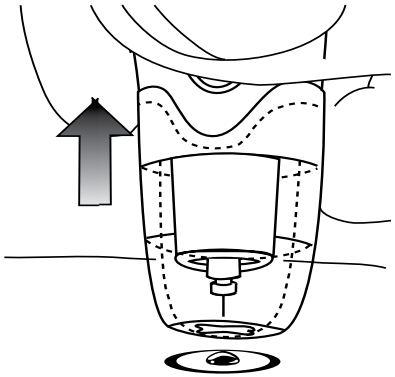
b) Sujete firmemente el dispositivo de punción preparado contra la piel limpia durante 5 a 10 segundos.



c) Presione el botón de liberación del dispositivo de punción para pinchar la piel. **Siga sujetando el dispositivo de punción firmemente contra la piel** hasta que se forme una gota de sangre.



d) Una vez que se haya formado una gota de sangre lo suficientemente grande, quite el dispositivo de punción.



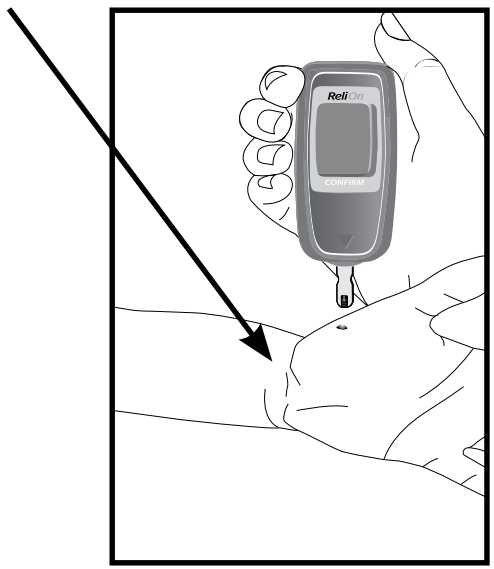
IMPORTANTE

Si obtiene un líquido transparente, repita la extracción de la sangre.

IMPORTANTE

Si tarda más de 20 SEGUNDOS en obtener una muestra de sangre y ha aplicado a la tira alguna parte de la muestra, deseche la tira y use una nueva antes de continuar.

¡IMPORTANTE!
Inserte la tira VERTICALMENTE en la muestra de sangre, NO en ángulo.



Paso 4:

Levante el medidor y ponga el extremo de la tira de prueba en contacto con la muestra de sangre, hasta que se llene la zona reactiva. Retire inmediatamente el medidor y la tira de prueba de la gota de sangre.

IMPORTANTE

- La muestra, ¿estaba libre de líquido transparente o aguado?
- La gota, ¿tenía un volumen suficiente (al menos 0.3 µl)?
- La zona reactiva, ¿se llenó con suficiente sangre toda de una vez?

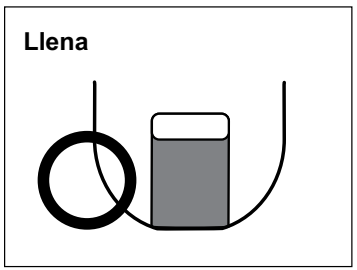
EN CASO NEGATIVO, REPITA LA PRUEBA.

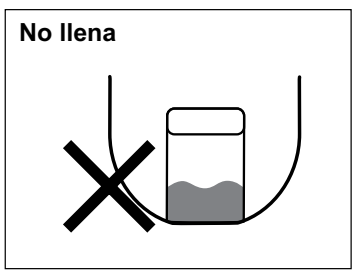
Paso 5:

El medidor hará una cuenta regresiva mostrando un guión destellante y presentará el resultado al cabo de 7 segundos.

EVALÚE SU RESULTADO. REPITA LA PRUEBA EN EL LUGAR ALTERNATIVO:

- SI la gota de sangre parecía estar diluida con un líquido transparente.
- SI no se frotó enérgicamente el lugar de la prueba.
- SI la gota de sangre no era lo suficientemente grande como para llenar la zona reactiva.
- SI se marcó la prueba accidentalmente como resultado de "control".
- SI el resultado no concuerda con sus síntomas.
- SI transcurrieron más de 20 segundos desde la toma de la muestra y la medición (la evaporación de la muestra de sangre puede producir un resultado de la prueba más alto que el valor real).





Cualquiera de las situaciones anteriores puede dar lugar a un resultado de prueba incorrecto.

Si el resultado repetido en el lugar alternativo sigue sin concordar con sus síntomas, confirme su nivel de glucosa haciéndose una prueba con sangre de la yema de un dedo.

Paso 6: **Anote siempre los resultados en su libreta de registro**, junto con otra información como dosis de insulina, dieta y ejercicios.

El resultado se almacena automáticamente en la memoria, junto con la fecha y la hora de la prueba.

Paso 7: **Extraiga la tira de prueba** y deséchela de conformidad con las pautas locales, o según las indicaciones de su profesional de la salud.

El medidor se apaga automáticamente cuando se extrae la tira de prueba.

Interpretación de los resultados de prueba

El medidor de glucosa en sangre ReliOn® Confirm está calibrado con referencia a una muestra de plasma recién obtenida. Los resultados del medidor podrían diferir de los obtenidos en un laboratorio clínico. Esto es a causa de variaciones normales. Para comparar los resultados del medidor con los del laboratorio, siga las pautas indicadas a continuación.

Antes de comparar

Realice una prueba con solución de control. Esto asegura que el medidor y las tiras de prueba funcionan correctamente. Antes de hacer una comparación, espere al menos 2 horas después de cualquier comida o bebida que no sea agua. Si la prueba de laboratorio requiere sangre venosa, es preciso estar en ayunas para la extracción de la muestra.

En el laboratorio

Las muestras de sangre para ambas pruebas deben obtenerse y analizarse en un intervalo de 15 minutos. Recoja la sangre para la prueba de laboratorio con un conservante aprobado. Pueden utilizarse muestras de sangre conservadas en heparina. En el folleto de instrucciones para las tiras de prueba encontrará información adicional. El medidor de glucosa en sangre ReliOn® Confirm está calibrado con referencia a plasma.

Lávese SIEMPRE las manos con agua tibia y jabón. Enjúagueselas y séqueselas antes de hacer la prueba. Utilice SIEMPRE sangre entera capilar recién obtenida para las pruebas con el medidor.

Es posible seguir observando diferencias respecto al resultado de laboratorio. Esto puede deberse a varias causas. Los niveles de glucosa en sangre pueden cambiar en períodos cortos de tiempo, por ejemplo, debido a la comida o al estrés. Los resultados de las tiras de prueba pueden variar también a causa de la toma de medicamentos, o si el hematocrito es bajo o alto.

Analice los datos con un método clínicamente aceptable.

Los resultados de la prueba varían con el tiempo. Por ejemplo, los resultados pueden variar en función de:

1) La hora del día en que se efectuó la prueba.
2) Los alimentos consumidos.
3) Las actividades realizadas.
4) La insulina y otros medicamentos usados.

Si las lecturas no parecen estar correctas, repita la prueba. Comuníquese de inmediato con su profesional de la salud si:

- Le persisten unos resultados anormalmente altos o bajos.
- Los resultados de su prueba no concuerdan con sus síntomas.

Lecturas normales de glucosa en sangre

Niveles de glucosa en sangre esperados en adultos sin diabetes[1,2]:

En ayunas	70 a 110 mg/dl
2 horas después de las comidas	70 a 140 mg/dl

Lecturas altas de glucosa en sangre

Si su glucosa en sangre es superior a 600 mg/dl, aparecerá “Hi”. Repita la prueba con una tira nueva. Si este mensaje vuelve a aparecer, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.

Consulte con su médico si sus resultados de prueba son muy elevados[3] (superiores a 240 mg/dl) o si tiene síntomas de altas concentraciones de glucosa en la sangre. Algunos de estos síntomas son: sequedad bucal, sed, necesidad frecuente de orinar, náuseas, vómitos, visión borrosa, sueño o dolor abdominal. Los síntomas varían de una persona a otra. Usted podría experimentar uno o más de ellos.

Lecturas bajas de glucosa en sangre

Si su glucosa en sangre es inferior a 20 mg/dl, aparecerá “Lo”. Repita la prueba con una tira nueva. Si este mensaje vuelve a aparecer, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.

Consulte con su médico si sus resultados de prueba son muy bajos[4] (inferiores a 70 mg/dl) o si presenta síntomas de bajas concentraciones de glucosa en la sangre. Algunos de estos síntomas son: transpiración, agitación, temblores, visión borrosa, hambre, dolor de cabeza, confusión, ritmo cardíaco acelerado, y hormigueo o entumecimiento alrededor de la boca o las yemas de los dedos. Los síntomas varían de una persona a otra. Usted podría experimentar uno o más de ellos.

Hallazgos recientes sobre la diabetes

En 1993, los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health) comunicaron los resultados de un estudio sobre personas con diabetes tipo 1. Este estudio se llamaba el Ensayo sobre control y complicaciones de la diabetes (DCCT, por sus siglas en inglés). Se encontró que el control eficaz de la glucosa puede reducir el riesgo de complicaciones en aproximadamente el 60%[5]. Este control ayuda a proteger los ojos, los riñones y el sistema nervioso contra los daños producidos por la diabetes.

Lo que esto significa para usted

El mejor modo de controlar el éxito de su manejo de la diabetes es la realización frecuente de pruebas de glucosa en sangre. Le ayuda a realizar un seguimiento de los efectos de las medicinas, la dieta, el ejercicio y el estrés. Los resultados de las pruebas de glucosa en sangre también pueden indicarle si su diabetes está cambiando. Esto puede servir de alerta para ajustar su plan de tratamiento. Consulte siempre con su profesional de la salud antes de hacer cualquier ajuste.

Frecuencia de las pruebas

Trabaje en colaboración con su profesional de la salud para decidir en qué momento y con qué frecuencia debe hacerse las pruebas. Esto dependerá de factores como su edad, el tipo de diabetes y los medicamentos que usa. Es importante que incorpore sus pruebas de glucosa en su rutina cotidiana.

Bibliografía

1 "Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycaemia" World Health Organization, 2006.

2 Diabetes Care, vol. 33 Jan; 1 S82-86, 2010.

3 Krall, L.P. and Beaser R.S.: Joslin Diabetes Manual. Filadelfia: Lea and Fibiger (1989), 261–263.

4 Kahn, R. and Weir, G.: Joslin's Diabetes Mellitus. Filadelfia: Lea and Fibiger (1994), 489.

5 Declaración de posición de la Asociación Americana de la Diabetes sobre el ensayo Diabetes Control and Complications Trial (1993).

REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA CON SOLUCIÓN DE CONTROL

Se recomienda utilizar la solución de control ReliOn® Confirm/Micro CONTROL para comprobar que:

- El medidor y las tiras de prueba están funcionando conjuntamente como sistema.
- Se está efectuando la prueba correctamente.

Para hacer un pedido de solución de control, llame a ReliOn® al 855.776.0662.

Se recomienda que efectúe una prueba con solución de control:

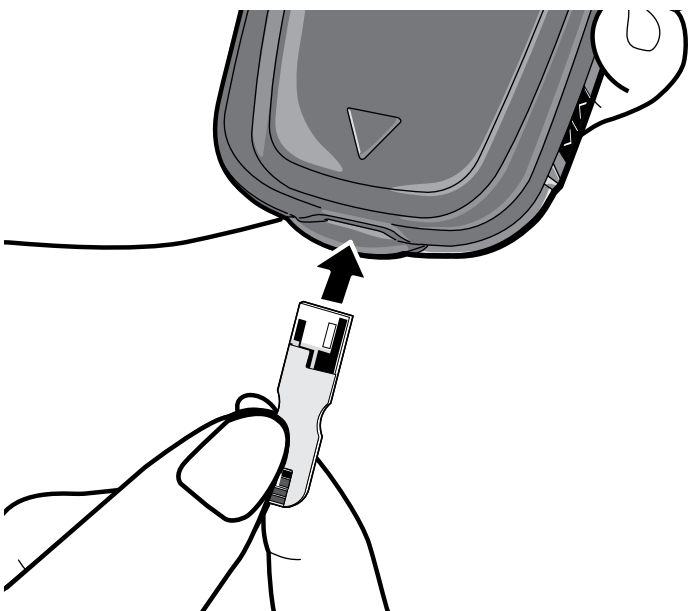
- Siempre que sospeche que el medidor o las tiras de prueba no están funcionando debidamente.
- Si los resultados parecen anormalmente altos o bajos, o no concuerdan con los síntomas clínicos.
- Si el frasco de tiras de prueba se ha dejado abierto, o si se ha expuesto a temperaturas inferiores a 1 °C (34 °F) o superiores a 30 °C (86 °F), o a niveles de humedad superiores al 80%.
- Para verificar su técnica.
- Si el medidor de glucosa en sangre ReliOn® Confirm se ha dejado caer o se ha guardado a temperaturas inferiores a 0 °C (32 °F) o superiores a 50 °C (122 °F).
- Cuando abra un frasco nuevo de tiras de prueba.

Importante:

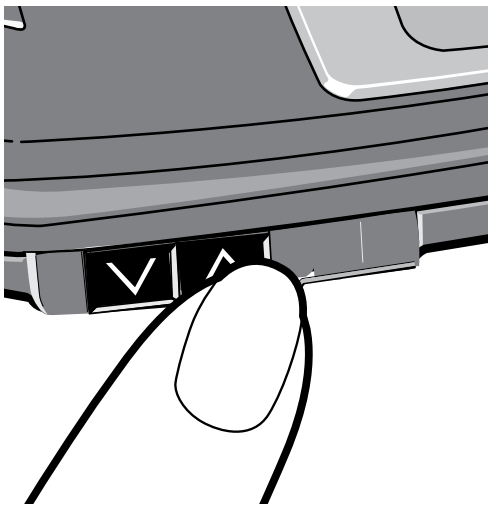
- Utilice esta solución sólo con el medidor de glucosa en sangre ReliOn® Confirm y las tiras de prueba de glucosa en sangre ReliOn® Confirm/Micro.

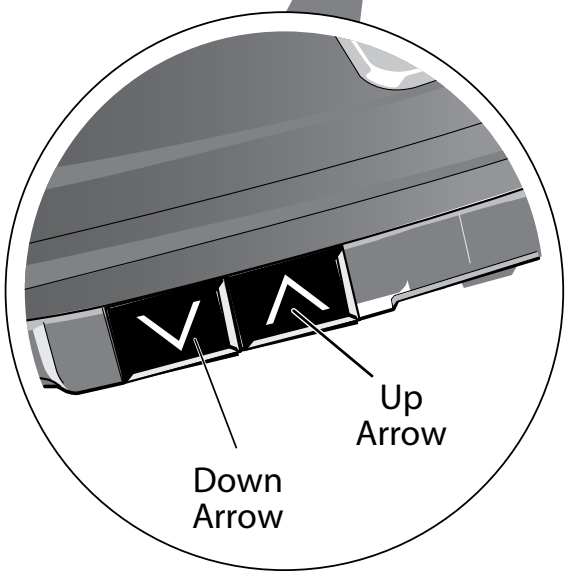
- La solución ReliOn® Confirm/Micro CONTROL no está destinada al consumo humano y no debe beberse.
- No la aplique a los ojos. Póngase en contacto con su médico inmediatamente si traga solución, se la inyecta o se la aplica a los ojos.
- El colorante presente en la solución de control puede manchar la piel, la ropa o las superficies.
- Almacene la solución de control entre 1 y 30 °C (34 y 86 °F). Mantenga la solución de control resguardada de la luz solar directa, la luz fluorescente y el calor. No la congele.
- Utilice la solución de control antes de la fecha de vencimiento impresa en el frasco.
- Utilice la solución de control en un plazo de 3 meses después de su apertura inicial. Se recomienda anotar la fecha de apertura en la etiqueta del frasco de solución de control (OPEN DATE) como recordatorio de que debe desechar la solución abierta al cabo de 3 meses.
- Tape siempre el frasco inmediatamente después de usar la solución.
- ReliOn® Confirm/Micro CONTROL no es una solución de limpieza. No limpie su medidor de glucosa en sangre ReliOn® Confirm con la solución ReliOn® Confirm/Micro CONTROL.
- No use la solución de control cuando el nivel de la misma quede por debajo del borde inferior de la etiqueta del frasco.
- Utilice la solución de control entre 22 y 28 °C (72 y 82 °F).

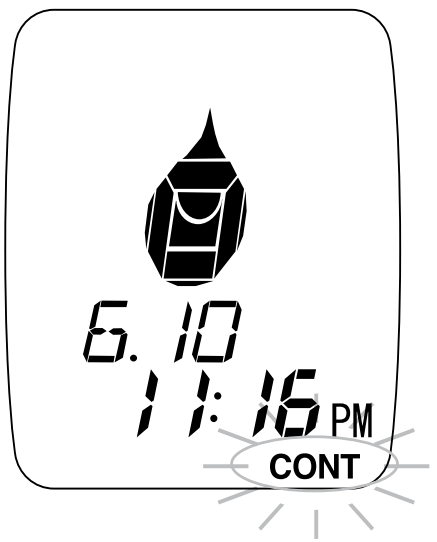
Paso 1: **Introduzca una tira de prueba tal como se ilustra en el diagrama.** La tira de prueba debe asentarse firmemente en el medidor. El medidor se encenderá automáticamente. Se encenderá la pantalla completa durante un instante. Asegúrese de que en la pantalla aparezcan todos los símbolos (consulte la página 8). Aparece entonces el último resultado de prueba; a continuación aparecerá el número de código (F-2, F-3 o F-4) por tres segundos y luego el símbolo “Aplicar sangre”. Confirme que el número de código que aparece en la pantalla coincida con el que está impreso en el frasco de tiras de prueba. Si el código no coincide con el del frasco, use una nueva tira de prueba. Si el código sigue sin coincidir, use un nuevo frasco de tiras de prueba o llame al servicio de atención al cliente al 855.776.0662.



Paso 2: **Presione el botón de flecha ascendente para entrar en el modo de control.** Verá "CONT" en la parte inferior derecha de la pantalla.

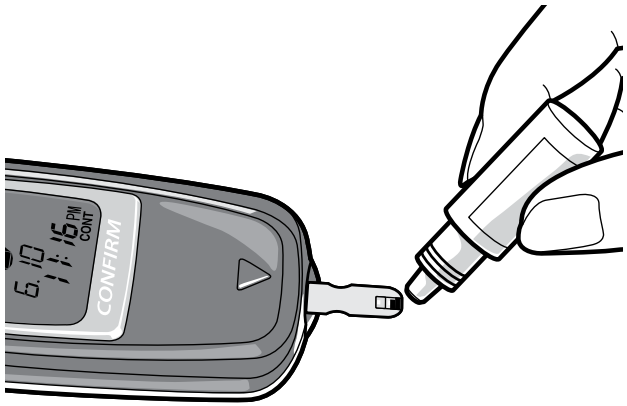




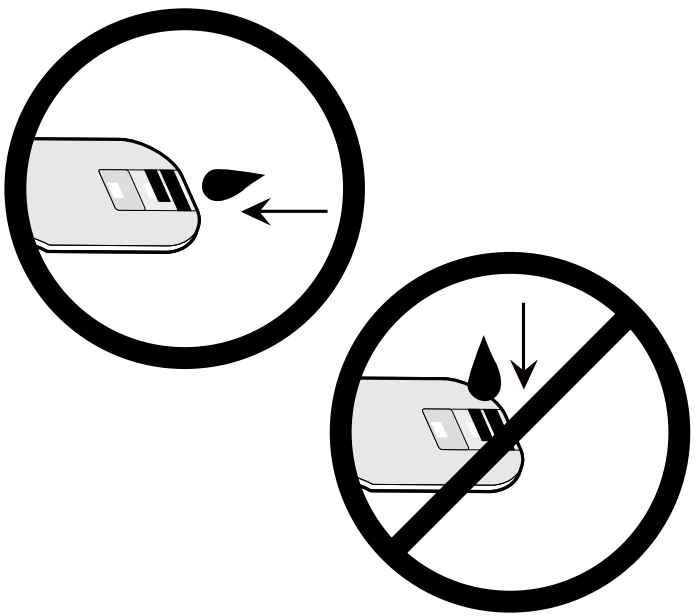


Si no se entra en el modo de solución de control, el resultado con esta solución NO tendrá validez.

Paso 3: Mezcle la solución de control invirtiendo suavemente el frasco. Destape el frasco de solución de control. Mientras parpadea el símbolo "Aplicar sangre" , coloque una gota de solución de control en el extremo de la tira de prueba. **NO ponga solución de control en la parte superior de la tira de prueba.** La tira de prueba absorberá la solución y el medidor emitirá una señal sonora. El medidor iniciará una cuenta regresiva.



Paso 4: En 7 segundos el medidor volverá a emitir una señal sonora y mostrará el resultado de la solución de control. **Compare el resultado con el intervalo impreso en el frasco de tiras de prueba.** Asegúrese de que el resultado se encuentre dentro del intervalo aceptable. Si el resultado se encuentra dentro de este intervalo, significa que el medidor y la tira de prueba están funcionando correctamente.



Si el resultado de la solución de control está fuera de los límites aceptables, no utilice el sistema. Consulte Resolución de problemas de la prueba con solución de control (página 55).

El resultado se guarda automáticamente en la memoria. En la página 32 encontrará más información.

Paso 5: Extraiga del medidor la tira de prueba y deséchela.

Las soluciones de control están disponibles en tres (3) niveles: bajo (L), normal (N) y alto (H).

Repita los pasos 1 a 5 con solución de control de otros niveles siguiendo las recomendaciones de su profesional de atención médica.

Para hacer un pedido de solución de control, llame a ReliOn® al 855.776.0662.

NOTA: Los resultados de las pruebas con solución de control no se incluyen en los promedios.

Resolución de problemas de la prueba con solución de control

Si el resultado de la prueba con solución de control está fuera del intervalo aceptable, compruebe lo siguiente y repita la prueba:

Comprobación	Acción
¿Realizó la prueba en modo de solución de control? ¿Aparece “CONT” en la pantalla junto con el resultado?	En caso negativo, repita la prueba. Introduzca una tira de prueba; presione el botón de flecha ascendente para entrar en el modo de solución de control. En la pantalla debe aparecer “CONT”.
¿Están vencidas las tiras de prueba o la solución de control?	Asegúrese de que no haya transcurrido la fecha de vencimiento de las tiras de prueba o las soluciones de control. Esta fecha aparece impresa en los frascos. Asegúrese de que los frascos no hayan estado abiertos por más de tres meses.
¿Estaban las soluciones de control a temperatura ambiente (22 a 28 °C [72 a 82 °F]) cuando se usaron?	En caso negativo, vuelva a realizar la prueba con un nuevo frasco de solución de control, o entibie/enfríe la solución hasta que alcance la temperatura ambiente.
El código que aparece en el frasco de tiras de prueba, ¿coincide con el que se muestra en la pantalla del medidor?	En caso negativo, repita la prueba con un nuevo frasco de tiras.

Comprobación	Acción
¿Introdujo la tira de prueba firmemente en el medidor?	Asegúrese de que la tira de prueba esté insertada completamente en su orificio. Consulte el diagrama de la página 51.
¿Siguió el procedimiento correctamente?	Vuelva a leer la sección “Realización de una prueba con solución de control” (páginas 48-54) y repita la prueba.
¿Se almacenaron correctamente las tiras de prueba entre 1 y 30 °C (34 y 86 °F)? ¿Se tapó el frasco inmediatamente después de sacar una tira de prueba?	En caso negativo, repita la prueba con un nuevo frasco de tiras.
¿Está dañado el medidor? ¿Aparece un código de error en la pantalla?	En caso afirmativo, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente llamando al 855.776.0662.

El resultado con solución de control, ¿sigue estando fuera del intervalo impreso en el frasco de tiras de prueba? En caso afirmativo, es posible que el sistema no esté funcionando correctamente.
NO UTILICE el sistema para hacer pruebas de glucosa en sangre hasta que la solución de control produzca un resultado dentro de los límites aceptables. Si necesita ayuda, llame al servicio de atención al cliente al 855.776.0662. Si no puede comunicarse con el servicio de atención al cliente, póngase en contacto con su profesional de atención diabetológica.

RECUPERACIÓN DE LOS RESULTADOS - ENTRADA AL MODO DE MEMORIA

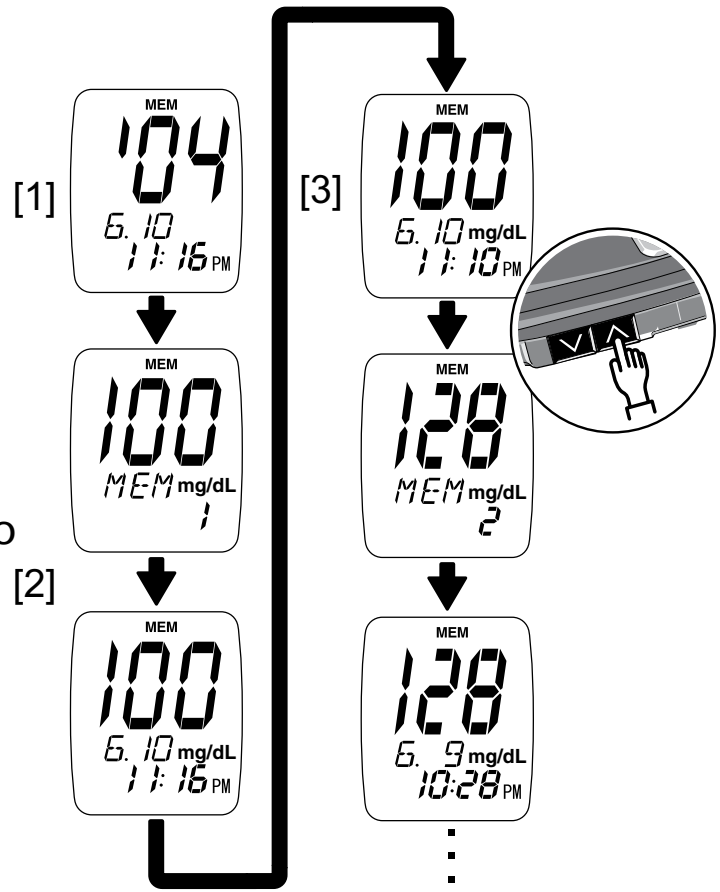
El medidor de glucosa en sangre ReliOn® Confirm almacena hasta 360 resultados de pruebas. Cuando se han realizado más de 360 pruebas, el medidor suprime el resultado más antiguo cada vez que se le agrega un nuevo resultado. Antes de usar la memoria, saque la tira de prueba del medidor y asegúrese de que éste esté apagado.

Paso 1: Presione el botón de flecha ascendente durante 2 segundos.

Se oirá una señal; el medidor se enciende y muestra todos los símbolos de la pantalla. A continuación, el medidor muestra el año, la fecha y la hora. Después de 2 segundos, aparecerá el promedio de pruebas o el resultado más reciente.

- Si se ha activado el promedio de pruebas, aparecerá primero el promedio de los resultados. Aparecerá “14d” o “30d” en la parte inferior de la pantalla, respectivamente, si se ha seleccionado el promedio de 14 ó 30 días. Aparecerá “AVE” encima de “14d” o”30d”.
- Si se ha desactivado el promedio de pruebas, en la parte inferior de la pantalla parpadeará brevemente el número “1”. Después, aparece el resultado de la prueba más reciente junto con la fecha y la hora.

En la parte superior de la pantalla aparece “MEM”. Esto muestra que es un resultado almacenado.



Paso 2: Presione el botón de flecha ascendente para recorrer la memoria. Mantenga presionado el botón de flecha ascendente para avanzar rápidamente por los resultados. Presione el botón de flecha descendente para retroceder por los resultados de la memoria.

Paso 3: Después de revisar todos los resultados de las pruebas, aparece "End".

- Presione una vez el botón de flecha ascendente para volver al primer resultado de la memoria. Después, puede avanzar por los resultados de la memoria de nuevo.
- Presione el botón de flecha descendente durante 2 segundos para salir de la memoria y apagar el medidor. Puede salir de la memoria de esta manera en cualquier momento durante la recuperación de los resultados.

Nota:

- Si no se ha realizado ninguna prueba o si se han borrado todos los resultados, primero aparecerán la fecha y hora actuales, y después "End".

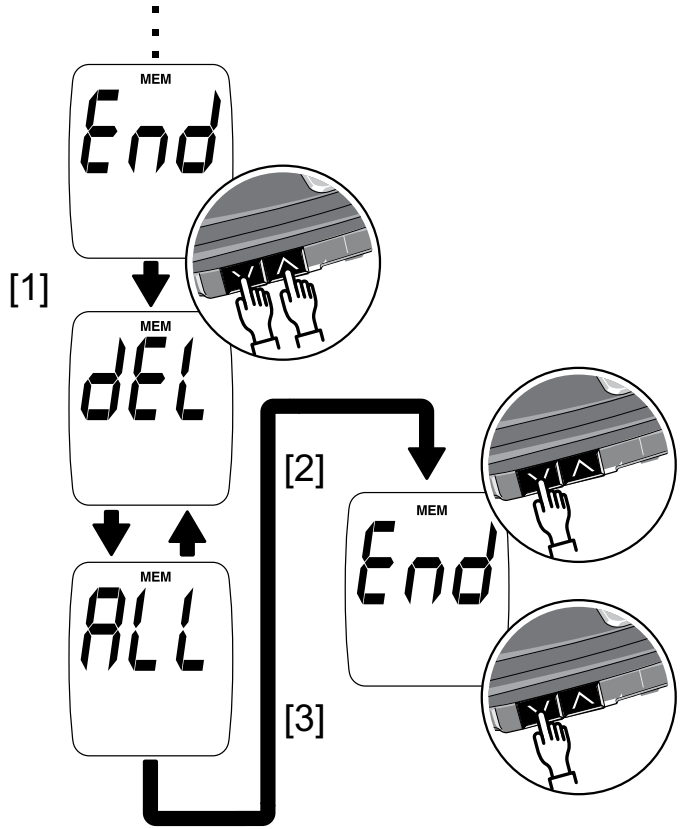
- Si pasan 3 minutos antes de que se presione el botón superior o inferior, se oirá una señal y el medidor se apagará automáticamente.

Borrado de todos los resultados

Paso 1: Presione los botones de flecha ascendente y descendente durante 5 segundos mientras aparece “End”. Verá que “dEL” y “ALL” alternan en la pantalla.

Paso 2: Seguidamente, presione el botón de flecha descendente durante 5 segundos. “End” aparece de nuevo. Ahora se han borrado los resultados de todas las pruebas.

Paso 3: Presione el botón de flecha descendente durante 2 segundos para apagar el medidor.



Nota: Para llegar al final (“End”) de los resultados de la memoria rápidamente, apague el medidor y después entre en el modo de la memoria. A continuación presione el botón de flecha descendente para retroceder por la lista de la memoria hasta alcanzar el final (“End”).

Nota: Los resultados de las pruebas que se borren no se pueden recuperar.

MANTENIMIENTO

Limpieza

Para impedir que el medidor funcione mal, mantenga el orificio de inserción de las tiras de prueba libre de sangre, humedad, suciedad o polvo. Use un paño sin pelusa humedecido con agua para limpiar el medidor. Escurra bien el paño antes de cada uso. No use un paño abrasivo ni solución antiséptica, ya que se puede dañar la pantalla. No limpie el interior del compartimiento de la pila.

Almacenamiento y manejo

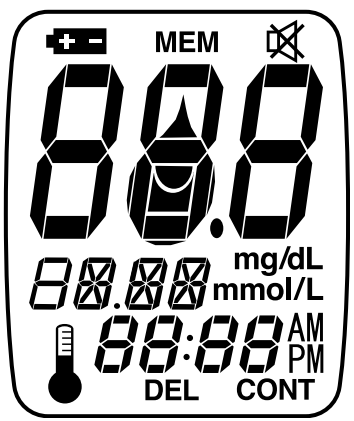
- Guarde el medidor entre 0 y 50 °C (32 y 122 °F).
- No deje el medidor en lugares donde haga mucho calor o mucho frío. No lo deje cerca de una fuente de calor (radiador) ni en un auto con clima cálido o frío.
- No almacene ni utilice el medidor o las tiras de prueba:
    - En lugares muy húmedos, como un baño o una cocina.
    - Cerca de fuentes de campos electromagnéticos fuertes, como un horno de microondas o teléfono celular.
- No use un medidor que se haya caído al agua o en el que haya entrado agua. Incluso si lo seca, es posible que no produzca resultados correctos y puede funcionar mal.
- No almacene el medidor ni las tiras de prueba en las cercanías de blanqueador o limpiadores con cloro.
- No deje caer el medidor porque podría dañarse. Si el medidor se cae, verifique su funcionamiento realizando una prueba con solución de control.
- No desarme el medidor.
- No deje las tiras de prueba fuera de su frasco.
- No sujete las tiras de prueba con los dedos durante un largo período de tiempo.
- No manipule las tiras de prueba con los dedos mojados o sucios. De lo contrario es posible que no se obtengan resultados correctos.

Si tiene problemas técnicos o preguntas, llame al servicio de atención al cliente al 855.776.0662. Si no puede comunicarse con el servicio de atención al cliente, dirija sus preguntas a su profesional de la salud.

Mensajes de la pantalla y de error

En primer lugar lea esta sección. Si aún tiene preguntas, llame al servicio de atención al cliente al 855.776.0662. Si no puede comunicarse con el servicio de atención al cliente, hable con su profesional de la salud. No envíe su medidor ni a un distribuidor local sin antes llamar para obtener la autorización de devolución.

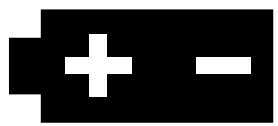
Si falta cualquier dato de la pantalla cuando se enciende el medidor, llame al servicio de atención al cliente al 855.776.0662.



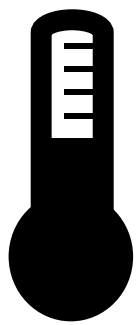
Su nivel de glucosa en sangre es inferior a 20 mg/dl o no había suficiente sangre en la tira de prueba. Repita la prueba con una tira nueva. Asegúrese de usar suficiente sangre para llenar la tira. Si este mensaje vuelve a aparecer, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.

Su nivel de glucosa en sangre es superior a 600 mg/dl. Repita la prueba con una tira nueva. Si este mensaje vuelve a aparecer, comuníquese de inmediato con su profesional de la salud.

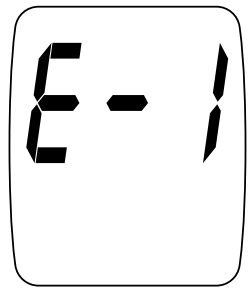
La carga de la pila escasea y no alcanza para efectuar pruebas. Cambie las pilas inmediatamente. Es posible que los resultados no sean exactos cuando se realicen pruebas con el símbolo de carga escasa encendido.



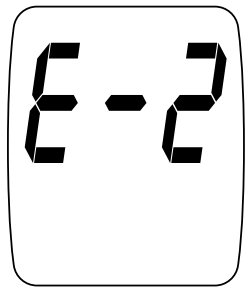
Símbolo de termómetro. La temperatura del medidor está fuera del rango aceptable de 10 y 40 °C (50 y 104 °F). Deje que el medidor y las tiras de prueba se entibien o enfríen lentamente (20 minutos) hasta que desaparezca el símbolo de termómetro.



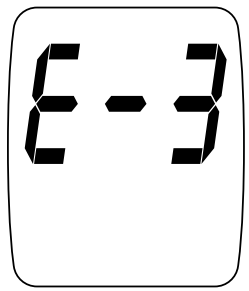
El medidor está defectuoso. Llame al servicio de atención al cliente al 855.776.0662



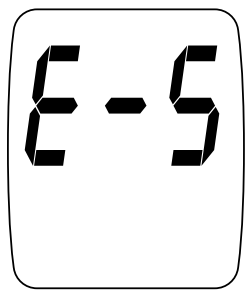
La temperatura del medidor está fuera del rango aceptable de 10 y 40 °C (50 y 104 °F). Deje que el medidor y las tiras de prueba se entibien o enfríen lentamente (20 minutos) hasta que desaparezca el símbolo de termómetro.



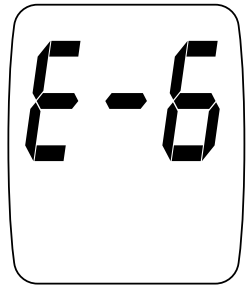
El medidor está defectuoso. Llame al servicio de atención al cliente al 855.776.0662.



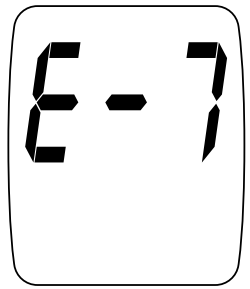
El medidor está defectuoso. Llame al servicio de atención al cliente al 855.776.0662.



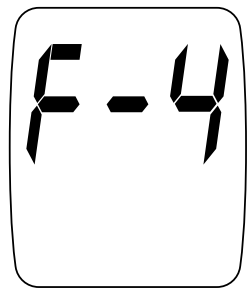
Problema con la tira de prueba. Las barras de contacto de la tira de prueba pueden estar sucias; se ha usado la tira de prueba incorrecta o se ha insertado una tira de prueba usada. Repita la prueba con una tira nueva.



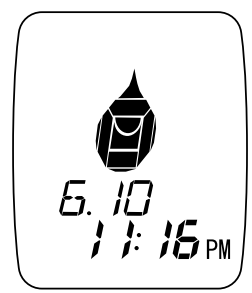
No se agregó suficiente sangre a la tira de prueba o se ha seguido una técnica de aplicación de sangre incorrecta. Repita la prueba con una tira nueva.



Número de código. Este número representa el código actual del medidor. El número que aparece en la pantalla debe coincidir con el que está impreso en el frasco de tiras de prueba. Si el código no coincide con el del frasco, use una nueva tira de prueba. Si el código sigue sin coincidir, use un frasco nuevo de tiras de prueba o llame al servicio de atención al cliente al 855.776.0662.



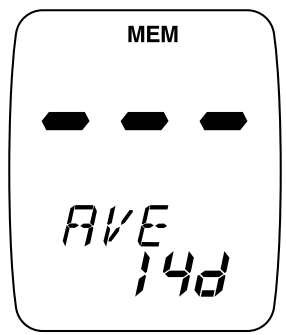
Aplicar la muestra de sangre. El símbolo Aplicar sangre parpadea como señal de que el medidor está listo para la muestra de sangre.



Aplicar la solución de control. El símbolo Aplicar sangre parpadea y aparece “CONT” en la parte inferior de la pantalla. Esto muestra que el medidor está listo para que aplique la solución de control.

Resultado de prueba. El medidor muestra resultados entre 20 y 600 mg/dl.

No hay resultados almacenados en el promedio de las pruebas. El promedio de las pruebas se ha fijado en 14 ó 30 días, pero aún no hay resultados almacenados en la memoria.



Si surge algún error no mencionado aquí, no intente usar el medidor. Llame al servicio de atención al cliente al 855.776.0662.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Especificaciones del producto

Tiras de prueba:	Tiras de prueba ReliOn® Confirm/Micro.
Intervalo de resultados:	20-600 mg/dl.
Calibración:	Con referencia a plasma.
Volumen de la muestra:	0.3 µl como mínimo.
Fuente de sangre:	Sangre entera capilar recién obtenida.
Intervalo de hematocrito:	30 a 54%.
Duración de la prueba:	7 segundos.
Método de ensayo:	Biosensor, glucosa-oxidasa (obtenida de *Aspergillus niger*).
Fuente de alimentación:	Una pila de litio de 3 voltios (CR2032 o DL2032).
Duración de la pila:	Aproximadamente 2000 pruebas.
Tipo de pantalla:	Pantalla de cristal líquido (LCD).
Capacidad de la memoria:	360 resultados con marca de fecha y hora.
Promedio:	Promedios de 14 días y 30 días.
Apagado automático:	3 a 5 minutos a partir de la última acción del usuario.
Tamaño:	2 x 3.9 x 0.5 pulg.
Peso:	45.4 g (1.6 onzas) (con pila).
Intervalos de funcionamiento:	Temperatura, 10 a 40 °C (50 a 104 °F); humedad relativa, 20 a 80%.
Altitud:	3048 metros (10,000 pies).
Unidad de medida:	mg/dl.

Advertencias, precauciones y limitaciones

- Es posible que obtenga resultados de prueba superiores a su valor real de glucosa si toma PAM (oxima de 1-metilpiridina-6-carbaldehído). Tomar medidas innecesarias para bajar el nivel de glucosa en sangre puede inducir graves síntomas de hipoglucemia, incluso un coma.
- No realice cambios considerables en su programa de control de la diabetes ni haga caso omiso de síntomas físicos sin consultar con su profesional de la salud.
- Los pacientes que reciben oxigenoterapia podrían producir resultados falsos.
- Pueden utilizarse muestras de sangre conservadas en heparina. No utilice ningún otro conservante.
- No sujete el medidor cerca del orificio para las tiras de prueba. Justo dentro del orificio hay instalado un termosensor incorporado que se usa para minimizar los errores de medición. Si toca esta área, sus dedos la calentarán y esto afectará negativamente los resultados de la prueba.
- La deshidratación extrema (pérdida excesiva de agua) puede ocasionar resultados de prueba falsamente bajos. Si usted cree que está deshidratado, consulte de inmediato a su profesional de la salud.

- Los valores extremos de hematocrito pueden afectar los resultados de prueba. Los niveles de hematocrito inferiores al 30% pueden ocasionar lecturas altas incorrectas. Los niveles de hematocrito superiores al 54% pueden ocasionar lecturas bajas incorrectas.
- Podrían obtenerse resultados erróneos en personas con hipotensión grave o en pacientes en estado de shock. Podrían obtenerse resultados erróneamente bajos en personas que experimentan un estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis. Los pacientes gravemente enfermos no deben evaluarse con medidores de glucosa.
- La presencia de triglicéridos en concentraciones de hasta 3000 mg/dl no altera significativamente los resultados de prueba. Sin embargo, los valores de glucosa en muestras que contengan más de este nivel de triglicéridos deben interpretarse con cautela.
- Los niveles naturales endógenos (dentro del cuerpo) normales de ácido úrico, ascorbato (vitamina C), bilirrubina, triglicéridos y hemoglobina no interfieren con los resultados de glucosa en sangre obtenidos.
- Los fármacos L-dopa, dopamina, metildopa, acetaminofeno e ibuprofeno administrados externamente no interfieren con los resultados de glucosa en sangre del medidor ReliOn® Confirm si se toman en concentraciones terapéuticas.

- El sistema de monitoreo en sangre ReliOn® Confirm no está destinado a sustituir el equipo de un laboratorio de patología y, por lo tanto, no debe emplearse para efectuar un diagnóstico de diabetes.
- Utilice sólo sangre capilar recién obtenida. Absténgase de usar suero, plasma o sangre venosa entera.
- No use el sistema de monitoreo de glucosa en sangre ReliOn® Confirm para realizar pruebas en recién nacidos, ya que no está validado para uso neonatal.
- Siempre inserte primero la tira de prueba en el medidor y después realice la punción en el dedo. De lo contrario puede aparecer un "E-6" en la pantalla u obtenerse un resultado de prueba superior al valor real.
- No lo use a altitudes superiores a 3048 m (10,000 pies).

Garantía

En ReliOn® apreciamos tenerlo como cliente y para nosotros es importante que usted esté completamente satisfecho con su medidor de glucosa en sangre ReliOn® Confirm.

ReliOn® garantiza que el medidor de glucosa en sangre ReliOn® Confirm estará exento de defectos de materiales y mano de obra por un plazo de cinco años a partir de la fecha de compra original. Si durante este plazo el medidor no funciona debidamente porque tiene defectos de materiales o fabricación, ReliOn® se compromete a reemplazar o reparar gratuitamente cualquiera y todos los componentes que demuestren estar defectuosos y estén sujetos a la garantía.

Esta garantía sustituye a todas las demás garantías, expresas o implícitas, incluidas las garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado, aparte de las aquí estipuladas.

Esta garantía no se aplica al rendimiento de un medidor de glucosa en sangre ReliOn® Confirm que se haya dañado por accidentes, o que haya sido alterado, mal usado, manipulado indebidamente o maltratado de alguna forma. Esta garantía se aplica sólo al comprador original del medidor o sus representantes.

Devoluciones

Antes de devolver el medidor, es preciso que llame al servicio de atención al cliente ReliOn® al 855.776.0662. Se le indicará cómo proceder para devolver el medidor. No se aceptará ningún medidor devuelto sin autorización.

Distributed by:

Wal-Mart Stores, Inc.
Bentonville, AR 72716
855.776.0662

© Wal-Mart Stores, Inc.

N.° de ref. 1857-03
Rev. 6/13